

Písomná informácia pre používateľa

MEGAMOX 625 forte filmom obalené tablety

amoxicilín/kyselina klavulanová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MEGAMOX 625 forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete MEGAMOX 625 forte
3. Ako užívať MEGAMOX 625 forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEGAMOX 625 forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MEGAMOX 625 forte a na čo sa používa

MEGAMOX 625 forte je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

MEGAMOX 625 forte sa používa u detí a dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov,
- infekcie kostí a kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete MEGAMOX 625 forte

Neužívajte MEGAMOX 625 forte

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulanovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo krku.
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte MEGAMOX 625 forte, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím MEGAMOXU 625 forte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEGAMOX 625 forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte žľazovú horúčku,
- sa liečíte pre problémy s pečťou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím MEGAMOXU 625 forte.

V niektorých prípadoch môže váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu MEGAMOXU alebo iný liek.

MEGAMOX 625 forte môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Pre bližšie informácie pozri časť 4 „*Vedľajšie účinky, na ktoré si musíte dávať pozor*“.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate MEGAMOX 625 forte. Dôvodom je skutočnosť, že MEGAMOX 625 forte môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a MEGAMOX 625 forte

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak spolu s MEGAMOXOM 625 forte užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Súbežné používanie probenecidu (používa sa na liečbu dny) môže znížiť vylučovanie amoxicilínu a neodporúča sa.

Ak spolu s MEGAMOXOM 625 forte užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

MEGAMOX 625 forte môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb). Penicilíny môžu znížiť vylučovanie metotrexátu, čo môže spôsobiť zvýšenie výskytu vedľajších účinkov metotrexátu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

MEGAMOX 625 forte môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

MEGAMOX 625 forte obsahuje draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

MEGAMOX 625 forte obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať MEGAMOX 625 forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac

Odporúčaná dávka je 1 tableta trikrát denne

Deti vážiace menej ako 40 kg

Deti vo veku do a vrátane 6 rokov je lepšie liečiť MEGAMOXOM vo forme perorálnej suspenzie alebo vreciek.

Pri podávaní tabliet MEGAMOXU deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako vám funguje pečeň.

Spôsob podávania

- Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte MEGAMOX 625 forte dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac MEGAMOXU 625 forte, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo MEGAMOXU 625 forte, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu alebo fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť MEGAMOX 625 forte

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred jej užitím. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať MEGAMOX 625 forte

Pokračujte v užívaní MEGAMOXU 625 forte, pokiaľ nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vedľajšie účinky, na ktoré si musíte dávať pozor

Počas užívania MEGAMOXU 625 forte si musíte dávať pozor na niektoré vedľajšie účinky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek závažných vedľajších účinkov. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva.

Ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov **ako závažný alebo problémový:**

Alergické reakcie

- kožná vyrážka
- zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela

- horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- opuch, niekedy tváre alebo úst (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním
- kolaps,
- bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

➔ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať MEGAMOX 625 forte.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

Akútny zápal podžalúdkovej žľazy (akútna pankreatitída)

Ak máte závažnú a pretrvávajúcu bolesť v oblasti žalúdka, môže to byť prejav akútnej pankreatitídy.

Liekom vyvolaný syndróm enterokolitídy (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome):

Liekom vyvolaný syndróm enterokolitídy (zápal tenkého a hrubého čreva) bol hlásený hlavne u detí, ktoré dostávali amoxicilín/kyselinu klavulánovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po užití lieku). Ďalšie príznaky môžu zahŕňať bolesť brucha, pocit únavy, hnačku a nízky krvný tlak.

➔ **Ak sa u vás prejavia tieto príznaky, čo najskôr sa poradíte so svojim lekárom.**

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - napínanie na vracanie (*nausea*), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ak vás to postihne, užívajte MEGAMOX 625 forte pred jedlom
- vracanie
 - hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kožná vyrážka, svrbenie
- zvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji (*multiformný erytém*)).

➔ **Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na lekára.**

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi
- nízky počet bielych krviniek.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Závažné kožné reakcie:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože na viac než 30 % plochy tela (*toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*)
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými žľazami a abnormálnymi výsledkami krvných testov (vrátane zvýšených bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS))

→ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky MEGAMOXU, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- premnoženie mikroorganizmov, ktoré nie sú citlivé na antibiotikum,
- kryštálky v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek
- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza)
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (aseptická meningitída)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MEGAMOX 625 forte

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MEGAMOX 625 forte obsahuje

Liečivá sú amoxicilín 500 mg (vo forme trihydrátu), kyselina klavulánová 125 mg (vo forme klavulanu draselného).

Pomocné látky:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza (E 460), sodná soľ karboxymetylškrobu A, stearát horečnatý (E 572), oxid kremičitý, koloidný, bezvodý.

Obal tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), propylénglykol (E 1520), etylcelulóza.

Ako vyzerá MEGAMOX 625 forte a obsah balenia

MEGAMOX 625 forte sú takmer biele až biele, veľké oválne filmom obalené tablety.

Balenie obsahuje bielu plastovú fľašu s bielym polypropylénovým skrutkovým uzáverom s vysúšacou kapsulou.

Veľkosť balenia: 15 alebo 21 filmom obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

Výrobca:

hameln rds s.r.o.
Horná 36
900 01 Modra
Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Odporúčania/zdravotná osвета

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé užívanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas

správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.

2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.