

Písomná informácia pre používateľa

MEGAMOX BID 1 g filmom obalené tablety

amoxicilín/kyselina klavulánová

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. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je MEGAMOX BID 1 g a na čo sa používa

MEGAMOX BID 1 g je antibiotikum a účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

MEGAMOX BID 1 g sa používa u dospelých a detí 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 užijete MEGAMOX BID 1 g

Neužívajte MEGAMOX BID 1 g

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín 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 žltáčku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte MEGAMOX BID 1 g, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím MEGAMOXU BID 1 g.

Upozornenie a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEGAMOX BID 1 g, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte žľazovú horúčku (mononukleózu),
- sa liečite pre problémy s pečeňou 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 BID 1 g.

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 BID 1 g alebo iný liek.

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 BID 1 g, pretože MEGAMOX BID 1 g môže ovplyvniť výsledky týchto vyšetrení.

Iné lieky a MEGAMOX BID 1 g

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 BID 1 g 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 BID 1 g užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), lekár vám môže častejšie vykonávať krvné vyšetrenia.

MEGAMOX BID 1 g 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 BID 1 g môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlo. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

MEGAMOX BID 1 g obsahuje draslík

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

Tento údaj vezmite do úvahy, preto nemusí byť pre vás vhodný ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka, alebo ak máte problémy s obličkami. Ak si tým nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom.

MEGAMOX BID 1 g obsahuje sodík

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

3. Ako užívať MEGAMOX BID 1 g

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

- Zvyčajná dávka - 1 tableta dvakrát denne
- Vyššia dávka - 1 tableta trikrát denne

Deti vážiace menej ako 40 kg

Deti vo veku do 6 rokov je lepšie liečiť MEGAMOXOM vo forme perorálnej suspenzie.

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 8-12 hodín tak, ako vám povedal lekár. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte MEGAMOX BID 1 g dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac MEGAMOXU BID 1 g, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo MEGAMOXU BID 1 g, 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 BID 1 g

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 BID 1 g

Pokračujte v užívaní MEGAMOXU BID 1 g, 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 lekárničky.

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 BID 1 g 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 podpažsi 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 BID 1 g.**

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 klavulanovú. 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 svojím 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 (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok
→ ak vás to postihne, užívajte MEGAMOX BID 1 g pred jedlom
- vracanie
- hnačka (u detí).

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

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená 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 pluzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
➔ ak pozorujete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, rýchlo 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 pečeneých 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
- kryštáliky 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. 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 BID 1 g obsahuje

Liečivá sú: amoxicilín 875 mg (vo forme trihydrátu), kyselina klavulánová 125 mg (vo forme klavulanu draselného).

Pomocné látky:

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

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

Ako vyzerá MEGAMOX BID 1 g a obsah balenia

Biela až sivobiela, filmom obalená tableta s rozmermi 21,5 x 10,0 mm.

Balenie MEGAMOX BID 1 g obsahuje 14 filmom obalených tabliet v bielej HDPE fľaši s uzáverom so závitom a vysušovacími granulami alebo v Al/Al blistri.

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 pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.

Odporúčania/zdravotná osveta

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 používanie 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 užívanie a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať 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.