

Písomná informácia pre používateľa

Penlac 500 mg/125 mg
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 Penlac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Penlac
3. Ako užívať Penlac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Penlac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Penlac a na čo sa používa

Penlac 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.

Penlac 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 Penlac

Neužívajte Penlac

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

➔ Neužívajte Penlac, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.

Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Penlacu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Penlac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu,
- sa liečíte 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 Penlacu.

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

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Amoxicilín/kyselina klavulánová môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania amoxicilínu/kyseliny klavulánovej si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.

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 Penlac. Dôvodom je skutočnosť, že amoxicilín/kyselina klavulánová môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Penlac

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem i lieky, ktoré je možné kúpiť bez lekárskeho predpisu a rastlinné lieky.

- alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia;
- probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Penlacu;
- lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je acenokumarol alebo warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia;
- metotrexát (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb);
- mofetil-mykofenolát (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

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

Penlac môže mať vedľajšie účinky, ktoré môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

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

3. Ako užívať Penlac

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 6 rokov a mladšie alebo vážiace menej ako 25 kg je lepšie liečiť amoxicilínom/kyselinou klavulánovou vo forme perorálnej suspenzie alebo vreciek.
- Pri podávaní tabliet Penlacu deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Tablety nie sú vhodné pre deti vážiace menej ako 25 kg.

Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou

- 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.

Ako užívať Penlac

- Tento liek užívajte s jedlom.
- Prehltajte tablety vcelku a zapite pohárom vody. Tablety sa môžu rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy, aby sa dali ľahšie prehltnúť. Obe polovice tablety musíte užiť v rovnakom čase.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Penlac dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Penlacu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Penlac

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 užitím ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Penlac

Pokračujte v užívaní Penlacu, 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.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

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 hrdla (*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 Penlac.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímесou 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.

Enterokolitída vyvolaná liekom (DIES, drug-induced enterocolitis syndrome)

Enterokolitída vyvolaná liekom (zápal tenkého a hrubého čreva) bola hlásená 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.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov),
- nevoľnosť (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok. Ak sa u vás vyskytne, užívajte Penlac s jedlom.
- vracanie,
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto 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

Tieto 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 príznakov, 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.

Frekvencia neznáma (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- alergické reakcie (pozri vyššie),
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie),
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*),

- 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 pľuzgierkami obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*),
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*),
 - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi (mimo normy) výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečenečných enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS, z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*),
 - vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (*IgA lineárna dermatóza*).
- ➔ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, 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 bielok,
- zápal kanálikov obličky,
- pomalšie zrážanie krvi,
- hyperaktivita,
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Penlacu, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami),
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý.

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

- závažné zníženie počtu bielych krviniek,
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*),
- kryštály v moči vedúce k akútnemu poškodeniu obličiek.

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 Penlac

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli alebo blistri 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 Penlac obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každá tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu a klavulanát draselný zodpovedajúci 125 mg kyseliny klavulanovej.

- **Ďalšie zložky sú:**
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, krospovidón, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.
Filmový obal: kopolymér bázičného butylovaného metakrylátu, oxid titaničitý (E 171), mastenec a makrogol 6000.

Ako vyzerá Penlac a obsah balenia

Penlac sú biele až sivobiele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

Penlac je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72, 78, 84, 90, 96, 100 a 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy
Česká republika

Výrobca:

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlín, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva
Bulharsko, Česká republika, Poľsko, Slovensko	Penlac
Nemecko	Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 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. Používanie antibiotík s opatnosťou 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 vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
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.