

## Písomná informácia pre používateľa

### MEGAMOX 375 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 (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 375 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEGAMOX 375
3. Ako užívať MEGAMOX 375
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MEGAMOX 375
6. Obsah balenia s ďalšie informácie

#### 1. Čo je MEGAMOX 375 a na čo sa používa

MEGAMOX 375 je antibiotikum a účinkuje tým, 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 375 sa používa u detí a dospelých na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie prínosových dutín,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože,
- infekcie zubov.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MEGAMOX 375

##### Neužívajte MEGAMOX 375

- 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 375, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím MEGAMOXU 375.

##### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MEGAMOX 375, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte infekčnú mononukleózu (žľazovú horúčku),
- ak sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- ak 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 375.

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.

### **Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor**

MEGAMOX 375 môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov), zápal hrubého čreva, závažné kožné reakcie (napr. exantémová pustulóza), poškodenie pečene. Pozri časť 4.

Tento liek môže ovplyvňovať účinok niektorých súbežne užívaných liekov (lieky proti zrážaniu krvi, alopurinol). Pozri časť „Iné lieky a MEGAMOX“.

### **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 375. Dôvodom je skutočnosť, že MEGAMOX 375 môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### **Iné lieky a MEGAMOX 375**

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 375 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 375 užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

MEGAMOX 375 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, dojčenie a plodnosť**

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

### **MEGAMOX 375 obsahuje draslík**

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

### **MEGAMOX 375 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 375

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.

#### **Použitie u dospelých a detí vážiace 40 kg a viac**

Odporúčaná dávka je 1 tableta trikrát denne.

#### **Použitie u detí vážiace menej ako 40 kg**

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg je lepšie liečiť MEGAMOXOM vo forme perorálnej suspenzie.

#### **Použitie pri poruche obličiek a pečene**

- Ak máte poruchu funkcie obličiek, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte poruchu funkcie pečene, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako vám funguje pečeň.

#### **Spôsob podávania**

- Prehltajte 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 375 dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

#### **Ak užijete viac MEGAMOXU 375, ako máte**

Ak užijete príliš veľké množstvo MEGAMOXU 375, 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 375**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky.

#### **Ak prestanete užívať MEGAMOX 375**

Pokračujte v užívaní MEGAMOXU 375, 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 neprejavia u každého.

#### **Vedľajšie účinky, na ktoré si musíte dávať pozor**

##### **Alergické reakcie (neznáme - častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- 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).
- 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 uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečefových enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))
- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgierie a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji (*multiformný erytém*) (**zriedkavé**))

→ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať MEGAMOX 375.

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

#### **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 poradte so svojim lekárom.

#### Ďalšie možné vedľajšie účinky

##### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- hnačka (u dospelých).

##### **Časté (môžu postihovať až 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 375 pred jedlom
- vracanie,
- hnačka (u detí).

##### **Menej časté (môžu postihovať až 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 (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)**

vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

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

### **Neznáme (často sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- 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 375**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 375 obsahuje**

Liečivá sú amoxicilín 250 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 375 a obsah balenia**

MEGAMOX 375 sú biele, filmom obalené tablety.

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

Veľkosť balenia: 20 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 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 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.