

Písomná informácia pre používateľa

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu 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. 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 Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu
3. Ako užívať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu a na čo sa používa

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie.

Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulanová. Amoxicilín patrí do skupiny liečiv nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulanová) zabráňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu 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 infekcie zubov
- infekcie kostí a kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

Neužívajte Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

- 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 ako kožná vyrážka alebo opuch tváre alebo hrdla,
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo ste mali žltáčku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

Neužívajte Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu.

Upozornenia a opatrenia

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

- máte infekčnú mononukleózu (žľazovú horúčku),
- sa liečite kvôli problémom s pečeňou alebo obličkami,
- nemožite pravidelne.

Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu.

V niektorých prípadoch môže váš lekár potrebovať zistiť, aká baktéria vyvolala infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu Amoksiklavu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu môže niektoré existujúce zdravotné problémy zhoršiť alebo vyvolať závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Aby sa znížilo riziko vzniku akýchkoľvek problémov, musíte si pri užívaní Amoksiklavu 1000 mg granulátu na perorálnu suspenziu dávať pozor na niektoré príznaky. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak vám idú robiť krvné testy (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenie pečene) alebo vyšetrenie moču (na glukózu), povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, že užívate Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu. Dôvodom je skutočnosť, že Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

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

Ak užívate **alopurinol** (na liečbu dny) spolu s Amoksiklavom 1000 mg granulátom na perorálnu suspenziu, môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate **probenecid** (na liečbu dny), váš lekár môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Amoksiklavu 1000 mg granulátu na perorálnu suspenziu.

Ak spolu s Amoksiklavom 1000 mg granulátom na perorálnu suspenziu užívate lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (ako je **warfarín**), môže byť potrebné urobiť vám dodatočné krvné vyšetrenia.

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu môže ovplyvniť účinok **metotrexátu** (liečivo používané na liečbu rakoviny alebo reumatických ochorení).

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu môže ovplyvniť účinok **mofetil-mykofenolátu** (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá. Ak sa necítite dobre, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu obsahuje sodík a aspartám

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

Tento liek obsahuje 30 mg aspartámu (E 951) v každom vrecku.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

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

Dospelí a deti s telesnou hmotnosťou 40 kg a viac:

- Odporúčaná dávka - 1 vrecko dvakrát denne
- Vyššia dávka – 1 vrecko trikrát denne

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 40 kg:

Použitie Amoksiklavu 1000 mg granulátu na perorálnu suspenziu sa neodporúča.

Pacienti s problémami s pečeňou alebo obličkami

- Ak máte ťažkosti s obličkami, môže byť potrebné zmeniť dávku lieku. Váš lekár vám predpíše inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte ťažkosti s pečeňou, lekár vám môže častejšie robiť krvné testy, aby zistil ako vám funguje pečeň.

Ako užívať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

- Predtým ako potrebujete užiť Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu, otvorte vrecko, obsah vysypte do pohára naplneného do polovice vodou a premiešajte.
- Pripravenú suspenziu vypite (perorálne použitie) s jedlom.
- Medzi užívaním jednotlivých dávok zachovajte minimálne 4-hodinový odstup. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu neužívajte dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite zle, vyhľadajte svojho lekára.

Ak užijete viac Amoksiklavu 1000 mg granulátu na perorálnu suspenziu, ako máte

Ak ste užili viac Amoksiklavu 1000 mg granulátu na perorálnu suspenziu, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (nutkanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo záchvaty kŕčov. Ihneď vyhľadajte svojho lekára. Liek si zoberte so sebou.

Ak zabudnete užiť Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

Ak ste zabudli užiť dávku, zoberte si ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred podaním ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

Neprestaňte liek užívať, dokonca aj ak sa cítite lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak niektoré 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.

Príznaky, na ktoré 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 Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu.**

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.

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 klavulanovú. Ide o určitý druh alergickej reakcie s hlavným príznakom opakovaného vracania (1-4 hodiny po podaní 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 (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
- nutkanie na vracanie (*nauzea*), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ➔ ak vás to postihne, užívajte Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu s jedlom
- vracanie
- hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- kožná vyrážka, svrbenie

- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- ťažkosti s trávením
- 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 postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgierky 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, ihneď sa obráťte na svojho 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)

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u veľmi malého počtu ľudí, ale ich presná frekvencia (častosť) výskytu nie je známa.

- Alergické reakcie (pozri vyššie)
- Zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- Kryštály 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*)
- Závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä okolo úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca rozsiahle odlupovanie kože (viac ako 30 % povrchu tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s malými pľuzgiermi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi (*exantemózna pustulóza*).
 - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečenných enzýmov) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS, skratka z anglického výrazu Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))

➔ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo u dieťaťa môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Amoksiklavu 1000 mg granulátu na perorálnu suspenziu, 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*)

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 Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Perorálna suspenzia sa musí použiť okamžite po príprave.

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 Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každé vrecko obsahuje 1004,5 mg trihydrátu amoxicilínu zodpovedajúceho 875 mg amoxicilínu a 148,9 mg klavulanátu draselného zodpovedajúceho 125 mg kyseliny klavulanovej.
- Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, precipitát oxidu kremičitého, sodná soľ kroskarmelózy, mikrokryštalická celulóza, aspartám (E 951), citrónovo-broskyňovo-jahodová príchuť.

Ako vyzerá Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu a obsah balenia

Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu sú biele až bledožlté granuly balené vo vreckách z vrstiev papier/PE – vonkajšia a/Al/PE - vnútorná vrstva.

Veľkosti balenia: škatuľa s 10, 12, 14, 20 alebo 30 vreckami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ľubľana

Slovinsko

Výrobca

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Rakúsko

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

Rakúsko:	Clavamox 1 g – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Taliansko:	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH 875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale
Poľsko:	Amoksiklav
Španielsko:	Amoxicilina/Ácido clavulánico Placasod 875/125 mg granulato para suspensión oral EFG
Slovenská republika:	Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.

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 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 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.