

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Betaklav 500 mg/125 mg filmom obalené tablety** **Betaklav 875 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. 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 Betaklav a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betaklav
3. Ako užívať Betaklav
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betaklav
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Betaklav a na čo sa používa**

Betaklav 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.

Betaklav 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 Betaklav**

##### **Neužívajte Betaklav**

- 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 (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 Betaklav, ak sa vás alebo vášho diet'at'a niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Betaklavu.

### **Upozornenia a opatrenia**

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Betaklavu, ak:

- máte infekčnú mononukleózu,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Betaklavu.

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

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

Betaklav môže zhoršiť niektoré jestvujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Betaklavu si vy alebo vaše dieťa musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v časti 4.

### **Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču**

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

### **Iné lieky a Betaklav**

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

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

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Betaklavu.

Ak sa spolu s Betaklavom užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Betaklav môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Betaklav môže ovplyvniť účinok mofetil-mykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

### **Betaklav a jedlo a nápoje**

Užívajte Betaklav na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom. Tablety prehltajte v celku a zapite pohárom vody.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Betaklav 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 Betaklav

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**

##### 500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Zvyčajná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

##### 875 mg/125 mg filmom obalené tablety

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

#### **Použitie u detí**

##### **Deti vážiace menej ako 40 kg**

Deti vo veku 6 rokov a menej je lepšie liečiť amoxicilínom/kyselinou klavulánovou vo forme perorálnej suspenzie.

##### 500 mg/125 mg filmom obalené tablety

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, keď podávate Betaklav tablety deťom vážiacim menej ako 40 kg. Tablety nie sú vhodné pre deti vážiace menej ako 25 kg.

##### 875 mg/125 mg filmom obalené tablety

Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, keď podávate Betaklav tablety deťom vážiacim menej ako 40 kg. Tablety nie sú vhodné pre deti vážiace menej ako 25 kg.

#### **Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou**

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

#### **Ako užívať Betaklav**

- Prehltajte tablety vcelku a zapite pohárom vody na začiatku jedla alebo tesne pred jedlom.
- Rozložte dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodiny. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Betaklav dlhšie ako 2 týždne. Ak sa vy alebo vaše dieťa stále cíti choré, znovu navštívte lekára.

#### **Ak užijete viac Betaklavu, ako máte**

Ak užijete príliš veľké množstvo Betaklavu, 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 škatuľku alebo fľašku od lieku a ukážte ju lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Betaklav**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. 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.

#### **Ak prestanete užívať Betaklav**

Pokračujte v užívaní Betaklavu, 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.

##### **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 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 Betaklav.**

###### **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 poraďte so svojím lekárom.**

*Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb*

- hnačka (u dospelých).

*Časté: 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 Betaklav pred jedlom,
- vracanie,
- hnačka (u detí).

*Menej časté: 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: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb*

- 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*).

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.

*Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*

- alergické reakcie (pozri vyššie),
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie),
- zápal membrán obklopujúcich mozog a miechu (*aseptická meningitída*),
- vyrážka s pľuzgiermi usporiadanými do kruhu s chrastou v strede alebo ako šnúra perál (IgA lineárna dermatóza).
- 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 (*exantematózna pustulóza*),
  - príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšenia počtu bielych krviniek (eozinofília) a pečeneových 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, 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 Betaklavu, 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 Betaklav

Uchovávajújte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

### Strip a blister

Uchovávajújte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajújte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Betaklav obsahuje

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová.  
Betaklav 500 mg/125 mg mg filmom obalené tablety  
Každá tableta obsahuje 500 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu amoxicilínu) a 125 mg kyseliny klavulanovej (vo forme klavulanátu draselného).  
Betaklav 875 mg/125 mg mg filmom obalené tablety  
Každá tableta obsahuje 875 mg amoxicilínu (vo forme trihydrátu amoxicilínu) a 125 mg kyseliny klavulanovej (vo forme klavulanátu draselného).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551) a stearát horečnatý (E470b) v jadre tablety a oxid titaničitý (E171), hypromelóza (E464) a makrogol 400 vo filmovom obale tablety.  
Pozri časť 2 „Betaklav obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá Betaklav a obsah balenia

#### Betaklav 500 mg/125 mg mg filmom obalené tablety

Biela filmom obalená tableta v tvare kapsuly, s označením „I 06“ na jednej strane a hladká na druhej strane, dĺžka tablety  $19,40 \pm 0,10$  mm.

#### Betaklav 875 mg/125 mg mg filmom obalené tablety

Biela filmom obalená tableta v tvare kapsuly, s označením „I 07“ na jednej strane a hladká na druhej strane, dĺžka tablety  $21,70 \pm 0,10$  mm.

Betaklav je dostupný v škatuľkách po 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 alebo 500 filmom obalených tabliet v stripoch a po 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 alebo 500 filmom obalených tabliet v blisteroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

### Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Česká republika, Dánsko, Fínsko, Estónsko, Maďarsko, Chorvátsko, Lotyšsko, Litva, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika	Betaklav
Bulharsko	Бетаклав
Rakúsko	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka
Nemecko	Amoxicillin/ Clavulansäure TAD
Írsko	Amoxicillin / clavulanic acid Krka
Španielsko	Amoxicilina/Acido clavulánico TAD
Poľsko	Hiconcil combi
Taliansko	Amoxicillina e acido clavulanico Krka

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

### **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. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u 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.