

Příbalová informace: informace pro uživatele

Megamox 1g potahované tablety

amoxicillinum, acidum clavulanicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, svého lékaře, lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Megamox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Megamox užívat
3. Jak se Megamox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Megamox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Megamox a k čemu se používá

Megamox je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicillin a kyselina klavulanová. Amoxicillin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Megamox se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Megamox užívat

Neužívejte Megamox

- jestliže jste alergický(á) na amoxicillin, kyselinu klavulanovou, penicillin nebo jakoukoliv složku tohoto přípravku (viz bod 6)
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku

- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte tento lék. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Megamox poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Megamox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Megamox.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření Vám může být podán jiný lék.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Megamox může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Megamox věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz *“Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti”* – **bod 4**.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Megamox. Megamox totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Megamox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Megamox allopurinol (k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (léčivo užívané k léčbě dny), může Váš lékař snížit dávku přípravku Megamox.

Pokud užíváte současně s přípravkem Megamox léčiva zabráňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Váš lék může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Předtím, než začnete užívat Megamox, se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Megamox může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Tento přípravek obsahuje draslík

Tento přípravek obsahuje 0,65 mmol (25,3mg) draslíku v jedné tabletě. Proto pro Vás nemusí být přípravek vhodný, jste-li na kontrolované draslíkové dietě nebo pokud máte sníženou funkci ledvin. Pokud si nejste jisti, zeptejte se svého lékaře.

3. Jak se Megamox užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Obvyklá dávka je: 1 tableta užívaná dvakrát denně

Vyšší dávkování: 1 tableta užívaná třikrát denně

Děti vážící méně než 40 kg

V případě těchto pediatrických pacientů použijte přednostně jiné lékové formy jiných přípravků (např. suspenze).

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud podáváte Megamox dětem vážícím méně než 40 kg.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou u Vás být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Megamox

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Megamox, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Megamox, než jste měl(a) mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také krabičku nebo lahvičku s lékem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Megamox

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Megamox, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Megamox

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe.

K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, při kterých je třeba zvláštní opatrnosti

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (angioedém) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat tento přípravek.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nauzea*), zejména při užívání vysokých dávek
- ➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte přípravek před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)

➔ pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet buněk podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látky vytvářené játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Megamox nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zbarvení jazyka, který se zdá být ochlupený

- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (hemolytická anémie)
- krystalky v moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Megamox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Pro balení v lahvičce:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Pro balení v blistru:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Megamox obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím 875 mg amoxicillinum a kalii clavulanas v množství odpovídajícím 125 mg acidum clavulanicum v jedné potahované tabletě.
- Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, hypromelosa 2506/15, oxid titaničitý, propylenglykol, ethylcelulóza.

Jak Megamox vypadá a co obsahuje toto balení

Megamox balení obsahuje 10 (2x5), 12, 14, 20 (2x10), 24 (2x12), 28 (2x14) a 100 (10x10)* potahovaných tablet. Tablety jsou baleny do bílých HDPE lahviček, obsahujících pouzdro s vysoušedlem, s bílými bezpečnostními PP šroubovacími uzávěry nebo do Al/Al blistrů v krabičce.

*pouze pro nemocnice

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mo, n°8, 8A e 8B
Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

Výrobce

Hikma Farmacêutica Lda.
Estrada do Rio da Mo, n°8, 8A e 8B
Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT
Portugalsko

hameln rds a.s.,
Horná 36,
900 01 Modra,
Slovensko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Ardez Pharma, s.r.o., Kosof, Česká Republika.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Amoxacid 875 mg/125mg Filmtabletten

Německo: Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875mg/125mg Filmtabletten

Polsko: AMOclan 875/125 mg tabletki powlekane

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7.10.2017.

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění.

Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace