

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Duomox, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Duomox, 375 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Duomox, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Duomox, 750 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Duomox, 1 g, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej

Amoxicillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Duomox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duomox
3. Jak stosować lek Duomox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Duomox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Duomox i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Duomox

Duomox jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków określanych jako ‘penicyliny’.

W jakim celu stosuje się lek Duomox

Duomox jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę w różnych częściach ciała:

- Zakażenia obejmujące klatkę piersiową, ucho, gardło i nos (ostre zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego, pozaszpitalne zapalenie płuc, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, ostre paciorkowcowe zapalenie migdałków i zapalenie gardła)
- Zakażenia dróg moczowych (zapalenie pęcherza moczowego, ostre odmiedniczkowe zapalenie nerek, bezobjawowy bakteriomocz w okresie ciąży)
- Zakażenie spowodowane ukąszeniem zakażonego kleszcza (choroba z Lyme)
- Zakażenia wywołane przez *Salmonella typhi* i *paratyphi* (dur brzuszny i dur rzekomy)
- Ropień okołozębowy z szerzącym się zakażeniem tkanki łącznej
- Zakażenia związane z protezowaniem stawów
- Leczenie choroby wrzodowej wywołanej przez *Helicobacter pylori* w połączeniu z innymi lekami

Duomox może być również stosowany w zapobieganiu zapaleniu wsierdza (zakażenie wewnętrznej błony serca)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Duomox

Kiedy nie stosować leku Duomox:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek inny antybiotyk, której objawami może być, między innymi, wysypka skórna lub opuchnięcie twarzy czy gardła.

Jeżeli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Duomox. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Duomox.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Duomox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększone węzły chłonne oraz silne zmęczenie)
- ma chorobę nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Duomox.

Badana krwi i moczu

Jeżeli pacjent ma mieć wykonane:

- badania moczu (na obecność glukozy) lub badania krwi w celu zbadania czynności wątroby
- badania stężenia estriolu (wykonywane w czasie ciąży w celu sprawdzenia czy dziecko rozwija się prawidłowo),

należy poinformować lekarza lub farmaceutę, że pacjent przyjmuje lek Duomox. Duomox może bowiem wpływać na wyniki tych badań.

Lek Duomox a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Jeżeli jednocześnie z lekiem Duomox pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jednoczesne stosowanie probenecydu (stosowanego w dnie moczanowej) może zmniejszyć wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane. Jeśli w opinii lekarza konieczne jest stosowanie obydwu produktów leczniczych, lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki leku Duomox.
- Jeśli pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Duomox może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i ciężkiej łuszczycy), penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Duomox może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje uczuleniowe, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn chyba, że pacjent czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Duomox

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Umieścić tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej w szklance wody i dobrze zamieszać do równomiernego rozmieszania. Mieszaninę należy wypić w całości natychmiast po przygotowaniu.
- Należy zachować równe, co najmniej 4- godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dawkowanie zależy od masy ciała dziecka w kilogramach.

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Duomox, jaką należy podać dziecku.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg do 90 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę, podawane w dwóch lub trzech podzielonych dawkach.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie 40 kg i więcej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Duomox to 250 mg do 500 mg trzy razy na dobę lub 750 mg do 1 g co 12 godzin, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

- **Ciężkie zakażenia:** 750 mg do 1 g trzy razy na dobę
- **Ostre zapalenie pęcherza moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień
- **Choroba z Lyme (borelioza - zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – czerwona lub różowa wysypka dookoła ugryzienia): do 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele organów): do 6 g na dobę.
- **Choroba wrzodowa żołądka:** 750 mg lub 1 g dwa razy na dobę przez 7 dni w skojarzeniu z innymi antybiotykami i lekami stosowanymi w leczeniu wrzodów żołądka
- **Zapobieganie zapaleniu wsierdza w trakcie zabiegów chirurgicznych:** dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu chirurgicznego. Jednocześnie mogą być podawane inne leki. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

Jeżeli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku Duomox może być mniejsza niż zazwyczaj stosowana.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Duomox

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Duomox, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub kryształki w moczu, które mogą być postrzegane jako mętny moczu lub problemy z oddawaniem moczu.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy zabrać ze sobą lek, aby pokazać go lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Duomox

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia.
- Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie; należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jak długo należy stosować lek Duomox?

- Należy kontynuować przyjmowanie leku Duomox tak długo, jak zaleci to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.
- Jeśli po zakończeniu leczenia produktem Duomox pacjent nadal nie czuje się lepiej, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku stosowania leku Duomox przez dłuższy czas mogą wystąpić pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe błon śluzowych powodujące miejscową bolesność, swędzenie i białą wydzielinę). W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Duomox przez dłuższy czas, lekarz może zalecić przeprowadzenie dodatkowych badań czynności nerek, wątroby i krwi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Duomox i skontaktować się z lekarzem – pacjent może wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje uczuleniowe, w tym: swędzenie i wysypka skórna, obrzęk twarzy, warg, języka, ciała lub trudności w oddychaniu. Objawy te mogą być ciężkie, w rzadkich przypadkach mogą prowadzić do śmierci.
- wysypka lub punktowe, płaskie, czerwone, okrągłe plamki pod powierzchnią skóry lub zasinienie skóry, które może być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek
- reakcje uczuleniowe typu późnego występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Duomox; niektóre z obserwowanych objawów to: wysypki, gorączka, bóle stawów oraz powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza pod pachami.
- reakcja skórna zwana rumieniem wielopostaciowym objawiająca się swędzącymi czerwono-purpurowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podeszwach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), podrażnieniem wokół ust, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany zabarwienia skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry; mogą one być związane z gorączką, bólami głowy i ciała.
- objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększenie liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja

z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).

- gorączka, dreszcze, ból gardła i inne objawy zakażenia lub skłonność do siniaczenia. Mogą to być objawy problemów dotyczących komórek krwi.
- reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Duomox w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) może wystąpić gorączka, dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze.
- zapalenie jelita grubego wywołujące biegunkę (czasami z domieszką krwi), ból i gorączkę.
- mogą wystąpić ciężkie działania niepożądane dotyczące wątroby. Występują zazwyczaj u pacjentów poddanych leczeniu przez dłuższy okres, mężczyzn i osób w podeszłym wieku. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi:
 - ciężka biegunka połączona z krwawieniem
 - pęcherze, zaczerwienienie lub siniaki na skórze
 - ciemniejszy mocz lub blade stolce
 - żółte zabarwienie skóry i białek oczu (żółtaczką). Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące anemii mogącej być przyczyną żółtaczki.

Powyższe objawy mogą wystąpić w trakcie lub do kilku tygodni po zakończeniu stosowania leku.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa), objawy obejmują uczucie dyskomfortu, nacisku, ciężkości, ciasności, ściskania lub bólu w środkowej części klatki piersiowej. Bólowi może towarzyszyć uczucie duszenia się lub utrata tchu, pocenie się, nudności, wymioty, bledność skóry, uczucie zmęczenia, osłabienie, omdlenie, utrata świadomości, podwyższony puls lub ciśnienie krwi.
- Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. DIES): zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1-4 godziny po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.
- Zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) objawiające się: gorączką, dreszczami, bólami ciała, utratą apetytu, wymiotami, zmęczeniem, nadwrażliwością na światło lub światłowstrętem, sztywnością i bólem karku, uporczywym bólem głowy, splątaniem, drgawkami.
- nadwrażliwość na światło (zwiększona wrażliwość skóry pacjenta na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe)
- Wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoma)

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Czasami mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- umiarkowane swędząca wysypka (okrągłe, czerwono-różowe wykwity), przypominające pokrzywkę obrzęki na przedramionach, nogach, dłoniach, rękach lub stopach. Występuje ona niezbyt często (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka skórna
- nudności
- biegunka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- wymioty

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- pleśniawki (zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry); lekarz lub farmaceuta doradzi sposób leczenia
- problemy z nerkami
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek, co może prowadzić do anemii. Objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bladość i zażółcenie skóry i białek oczu.
- zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj. Może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- kryształ w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek, widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu. W celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować duże ilości płynów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Duomox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Duomox po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się oznaki uszkodzenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Duomox

- Substancją czynną leku jest amoksycylina w postaci amoksycyliny trójwodnej. Każda tabletka do sporządzania zawiesiny doustnej leku Duomox zawiera: 250 mg, 375 mg, 500 mg, 750 mg lub 1 g amoksycyliny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), celuloza mikrokrystaliczna i karmeloza sodowa (E466), krospowidon (E1201), wanilina, aromat cytrynowy, aromat mandarynkowy, sacharyna (E954), magnezu stearynian (E470b).

Jak wygląda lek Duomox i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, podłużne tabletki z logo  i oznaczeniem, odpowiednio (w zależności od dawki): '232' (250 mg), '233' (375 mg), '234' (500 mg), '235' (750 mg) lub '236' (1 g) po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału nie służy do podziału tabletki na równe dawki i jest umieszczona na tabletkach ze względów estetycznych.

Lek Duomox jest dostępny w blistrach, w tekturowym pudełku.
Każde opakowanie zawiera 20 tabletek do sporządzania zawiesiny doustnej.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden, Holandia

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156 KM 47,600 FR
Borgo San Michele LT
04100 - Latina
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych dotyczących tego leku informacji należy zwrócić się do:
Komtur Polska sp. z o.o.
phv@komtur.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie określonym antybiotykiem. Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub rozmnażać się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Rozważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Stosowanie się do niżej podanych zaleceń pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, co mogłoby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, w odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany wyłącznie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia, zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego, pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki, która je przyjmuje w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.