

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AMOTAKS, 500 mg, kapsułki twarde

Amoksycylina

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 pacjentowi dorosłemu (lub dziecku). 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 Amotaks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amotaks
3. Jak stosować Amotaks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amotaks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Amotaks jest antybiotykiem. Substancją czynną leku jest amoksycylina. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

W jakim celu stosuje się lek Amotaks

Amotaks jest stosowany w leczeniu wywołanych przez bakterie zakażeń różnych części ciała. Amotaks można również stosować, jednocześnie z innymi lekami, w leczeniu choroby wrzodowej żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amotaks

Kiedy nie stosować leku Amotaks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny antybiotyk. To może obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- choruje na mononukleozę zakaźną (gorączka, ból gardła, powiększenie węzłów chłonnych oraz skrajne 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 Amotaks.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonane:

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

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

Amotaks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Jeśli jednocześnie z lekiem Amotaks pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amotaks.
- Jeśli razem z lekiem Amotaks pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje również inne antybiotyki (takie jak tetracyklina), lek Amotaks może być mniej skuteczny.
- Jeśli pacjent przyjmuje metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów i łuszczycy o ciężkim przebiegu), Amotaks może powodować nasilenie działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli 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

Amotaks może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy (takie jak reakcje alergiczne, zawroty głowy i drgawki) zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Amotaks

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

- Kapsułkę leku Amotaks należy połknąć w całości (nie otwierając jej) popijając wodą. Amotaks można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku.
- 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**

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka (wyrażonej w kilogramach).

- Lekarz prowadzący zaleci dawkę leku Amotaks, 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 dawkach podzielonych.
- Maksymalna zalecana dawka to 100 mg na każdy kilogram masy ciała na dobę.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zazwyczaj stosowana dawka leku Amotaks 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.
- **Zakażenia układu moczowego:** 3 g dwa razy na dobę przez jeden dzień.
- **Choroba z Lyme (borelioza – zakażenie przenoszone przez kleszcze):** pojedynczy rumień wędrujący (wczesna postać – plama rumieniowa o barwie różowo-czerwonej): 4 g na dobę. Objawy układowe (późna postać – poważniejsze objawy lub gdy choroba obejmuje wiele narządów): 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 bardziej szczegółowych informacji należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 g na dobę.

Choroby nerek

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amotaks

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

- 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 Amotaks

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

W przypadku stosowania leku Amotaks 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 Amotaks przez dłuższy czas, lekarz może zlecić 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 wymienionych niżej ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Amotaks i skontaktować się z lekarzem, gdyż może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

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 mogą być objawem zapalenia naczyń krwionośnych w wyniku reakcji alergicznej. Może to być związane z bólem stawów (zapalenie stawów) oraz chorobą nerek.
- Reakcje alergiczne typu późnego, występujące zazwyczaj od 7 do 12 dni po przyjęciu leku Amotaks, 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-fioletowymi wykwitami na skórze, zwłaszcza na dłoniach lub podszewkach stóp, obrzękiem na skórze (przypominającym pokrzywkę), wrażliwe na dotyk miejsca w obrębie jamy ustnej, oczu lub narządów płciowych. Może wystąpić gorączka oraz uczucie zmęczenia.
- Inne ciężkie reakcje skórne to: zmiany w zabarwieniu skóry, grudki pod skórą, pęcherze, krosty, złuszczenie się skóry, zaczerwienienie, ból, swędzenie i łuszczenie się skóry. Mogą one przebiegać z gorączką, bólami głowy i ciała.
- Objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem 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 zaburzeń dotyczących krwi.
- Reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Amotaks 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 białkówki oczu (żółtaczką).

Należy przeczytać również informacje poniżej dotyczące niedokrwistości mogącej być przyczyną żółtaczki.

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

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

Czasem mogą wystąpić mniej ciężkie reakcje skórne, takie jak:

- umiarkowanie swędząca wysypka (okrągłe, różowoczerwone 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).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie leku Amotaks.

Inne możliwe 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
- zaburzenia czynności nerek
- drgawki, zwłaszcza u pacjentów przyjmujących duże dawki lub mających problemy z nerkami
- zawroty głowy
- nadmierna aktywność
- kryształki w moczu widoczne jako zmętnienie moczu lub trudności lub dyskomfort podczas oddawania moczu; w celu uniknięcia tych objawów należy przyjmować dużą ilość płynów
- żółty, brązowy lub czarny, włochaty język
- nadmierny rozpad czerwonych krwinek, co może prowadzić do anemii; objawy to: zmęczenie, bóle głowy, duszność, zawroty głowy, bledność i zażółcenie skóry i białkówki oczu
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- krew może krzepnąć dłużej niż zazwyczaj; może to być widoczne w przypadku krwawienia z nosa lub skaleczenia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Amotaks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci.

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

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 Amotaks

Substancją czynną leku jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej).

Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg amoksycyliny.

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (171), żelatyna.

Jak wygląda lek Amotaks i co zawiera opakowanie

Twarde, nieprzezroczyste kapsułki barwy kremowej zawierające granulę barwy białej do kremowej.

Opakowanie: 16 lub 20 kapsułek twardych

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ogólne porady dotyczące stosowania antybiotyków

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

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

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

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w ulotce 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 właśnie 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 w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.