

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amylan, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

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

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

Lek Amylan jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Lek Amylan jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amylan

Kiedy nie stosować leku Amylan

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy, szyi lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku

➔ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Amylan.**

W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Amylan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Amylan należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną,
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek,
- nieregularnie oddaje mocz.

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

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać lek Amylan w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie amoksycyliny z kwasem klawulanowym może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania amoksycyliny z kwasem klawulanowym u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmuje lek Amylan. Amoksycylina z kwasem klawulanowym może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Amylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych.

- Allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Probenecyd (inny lek stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz może zdecydować o modyfikacji dawki leku Amylan. Jednoczesne stosowanie probenecydu może zmniejszać wydalanie amoksycyliny i nie jest zalecane.
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak acenokumarol lub warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów, ciężkiej łuszczycy lub chorób reumatycznych), penicyliny mogą zmniejszać wydalanie metotreksatu powodując możliwość nasilenia się działań niepożądanych.
- Mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionych narządów).

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.

Ciąża

Lek może powodować uszkodzenie nienarodzonego dziecka i należy unikać stosowania tego leku podczas ciąży, chyba że jest to niezbędne. Lekarz omówi to z pacjentką.

Karmienie piersią

Amoksycylina i kwas klawulanowy mogą przenikać do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią podczas przyjmowania tego leku, u dziecka może wystąpić biegunka lub zakażenie grzybicze.

W takim przypadku może być konieczne przerwanie karmienia piersią. Pacjentka powinna stosować ten lek w trakcie karmienia piersią tylko w przypadku zalecenia przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Amylan może powodować działania niepożądane, które mogą powodować niezdolność do prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Amylan

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

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zalecana dawka wynosi – 1 tabletkę dwa razy na dobę.
- Zalecana większa dawka wynosi – 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

- Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć amoksycyliną z kwasem klawulanowym w postaci zawiesiny doustnej lub w saszetkach.
- Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Amylan w tabletkach u dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg. Tabletki nie są odpowiednie dla dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, pacjent może mieć częściej wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak stosować lek Amylan

- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem. Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału aby łatwiej można je było połykać. Należy przyjąć obie części tabletki w tym samym czasie.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w odstępie 1 godziny jedna od drugiej.
- Należy utrzymywać właściwe nawodnienie przez cały dzień, pijąc duże ilości płynów, szczególnie jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki tego leku, w celu zmniejszenia możliwości tworzenia kryształów w moczu.
- Nie należy przyjmować leku Amylan dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amylan

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Amylan niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się

z lekarzem tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Amylan

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.

Przerwanie stosowania leku Amylan

Należy kontynuować przyjmowanie leku Amylan do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, mogą one spowodować nawrót zakażenia.

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.

Należy zwrócić szczególną uwagę na poniższe objawy

- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak:
 - wysypka skórna
 - zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
 - gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
 - obrzęk twarzy lub (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu lub przetykaniu
 - omdlenie
 - ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią którykolwiek z następujących objawów. Należy przerwać stosowanie leku Amylan

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę zwykle z krwią i śluzem, bólem żołądka i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki

Jeśli masz silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- biegunka (u dorosłych)

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- uczucie mdłości (nudności), szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Jeśli wystąpi, należy przyjmować lek Amylan przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci)

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

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy

Niezbyt częste działania niepożądane, które można wykryć w badaniach krwi

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i przypominająca wyglądem małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia tych objawów

Rzadkie działania niepożądane, które można wykryć w badaniach krwi

- mała liczba komórek powodujących krzepnięcie krwi
- mała liczba białych krwinek.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne (patrz powyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz powyżej)
- wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- inne ciężkie reakcje skórne, takie jak:
 - rozsiana wysypka z pęcherzykami i złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona) oraz cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze z małymi wypełnionymi ropą pęcherzykami (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, obrzękami gruczołów i nieprawidłowymi wynikami badania krwi (w tym zwiększeniem białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS))

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią którykolwiek z następujących objawów

- zapalenie wątroby
- żółtaczka spowodowana wzrostem bilirubiny (substancji wytwarzanej w wątrobie), która może powodować zażółcenie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób przyjmujących wysokie dawki leku Amylan lub mających problem z nerkami)

- czarny język wyglądający na owłosiony

Działania niepożądane, które można wykryć w badaniach krwi

- spadek ilości białych krwinek
- mała ilość czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształ w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek

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: 22 49 21 301

Fax: 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 Amylan

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Amylan

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy.
- Każda tabletkę powlekana zawiera amoksycylinę trójwodną w ilości odpowiadającej 875 mg amoksycyliny i potasu klawulanian w ilości odpowiadającej 125 mg kwasu klawulanowego.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki – celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon typ A, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki - kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Amylan i co zawiera opakowanie

Lek Amylan to białe do białawych, podłużne, o kształcie kapsułki, tabletki powlekane z linią podziału.

Lek Amylan jest dostępny w blistrach w opakowaniu (pudełko tekturowe) zawierającym 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Węgry	Amoxicillin/Klavulánsav Mylan 875 mg/125 mg filmtabletta
Polska	Amylan
Słowacja	Amoxicillin/Clavulanic Acid Mylan 875 mg/125 mg filmom oblané tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023**Edukacja medyczna**

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 informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza 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, która je przyjmuje w celu

zapewnienia jego właściwego zniszczenia.