

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Aucilak 875 mg/125 mg potahované tablety**

amoxicilin/kyselina klavulanová

**Přečtěte si pozorně celou tuto 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 jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo 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 nebo 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 Aucilak a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aucilak užívat
3. Jak se Aucilak užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aucilak uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Aucilak a k čemu se používá**

Aucilak je antibiotikum, které působí tak, že zabíjí bakterie způsobující infekce. Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčiv nazývaných „peniciliny“, které mohou někdy přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) této neúčinnosti brání.

Aucilak se používá u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacích cest
- infekce močových cest
- infekce kůže a měkkých tkání včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aucilak užívat**

##### **Neužívejte Aucilak**

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, peniciliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste někdy měl(a) závažnou alergickou reakci na jakékoli jiné antibiotikum. To může zahrnovat kožní vyrážku nebo otok obličeje nebo hrdla.
- jestliže jste v minulosti po užití nějakého antibiotika měl(a) problémy s játry nebo žloutenku (zežloutnutí kůže).

**Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, neužívejte přípravek Aucilak.** Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Aucilak užívat.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aucilak se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte infekční mononukleózu
- se léčíte s problémy s játry nebo ledvinami
- pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Aucilak užívat.

V některých případech může lékař určit typ bakterií, které způsobují infekci. Na základě výsledků Vám může být podán jiný lék.

### **Stavy, kterým je nutné věnovat pozornost**

Aucilak může zhoršovat některá existující onemocnění nebo způsobit závažné nežádoucí účinky. Patří sem alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Během užívání přípravku Aucilak musíte věnovat pozornost některým příznakům, abyste snížil(a) riziko jakýchkoli problémů. Viz „*Stavy, kterým je nutné věnovat pozornost*“ v **bodě 4**.

### **Testy krve a moči**

Pokud podstupujete krevní testy (jako jsou testy stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní testy) nebo vyšetření moči (ke stanovení glukózy), informujte lékaře nebo zdravotní sestru, že užíváte Aucilak. Je to proto, že Aucilak může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a Aucilak**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud souběžně s přípravkem Aucilak užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny), může u Vás být zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Souběžné užívání probenecidu (užívaný k léčbě dny) a amoxicilinu (léčivá látka přípravku Aucilak) může snižovat vylučování amoxicilinu, a proto se nedoporučuje.

Pokud se souběžně s přípravkem Aucilak užívají léky, které zabraňují tvorbě krevních sraženin (jako je warfarin), mohou být nutné další krevní testy.

Aucilak může snižovat vylučování methotrexátu (lék užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění nebo revmatických onemocnění), což může způsobit potenciální zvýšení výskytu nežádoucích účinků.

Aucilak může ovlivňovat účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění odmítnutí transplantovaných orgánů).

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Aucilak může mít nežádoucí účinky a příznaky mohou způsobit, že nebudete schopni/schopna řídit. Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

### **Aucilak obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Aucilak užívá**

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

#### **Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a vyšší**

- Obvyklá dávka – 1 tableta dvakrát denně
- Vyšší dávka – 1 tableta třikrát denně

#### **Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg**

Děti ve věku 6 let nebo mladší mají být přednostně léčeny léky v jiné lékové formě (perorální suspenze).

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud podáváte dětem s tělesnou hmotností méně než 40 kg přípravek Aucilak ve formě tablet. Tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností méně než 25 kg.

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin a jater**

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávka přípravku změněna. Lékař může také zvolit k léčbě jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, můžete častěji podstupovat krevní testy, aby se zjistilo, jak játra fungují.

#### **Jak užívat Aucilak**

- Tablety spolkněte celé a zapijte je sklenicí vody s jídlem.  
Tablety lze dělit podél půlicí rýhy, aby se usnadnilo jejich polykání. Musíte užít obě části tablety současně.
- Dávky rozložte rovnoměrně během dne s odstupem alespoň 4 hodin. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Aucilak déle než 2 týdny. Pokud se stále necítíte dobře, navštivte znovu lékaře.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aucilak, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tablet přípravku Aucilak, příznaky mohou zahrnovat žaludeční potíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Co nejdříve se poraďte se svým lékařem. Vezměte krabičku s lékem s sebou a ukažte je lékaři.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Aucilak**

Jestliže zapomenete užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Následující dávku potom neužívejte příliš brzy, před užitím počkejte přibližně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Aucilak**

Pokračujte v užívání přípravku Aucilak, dokud léčba neskončí, a to i v případě, že se již cítíte lépe. K boji s infekcí potřebujete všechny předepsané dávky. Pokud některé bakterie přežijí, mohou způsobit návrat infekce.

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. U tohoto léku se mohou vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky.

#### **Stavy, kterým je nutné věnovat pozornost**

##### **Alergické reakce:**

- kožní vyrážka

- zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo fialové vyvýšené skvrny na kůži, může však postihnout i jiné části těla
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech
- otoky, někdy obličeje nebo hrdla (*angioedém*), způsobující potíže s dýcháním
- mdloby
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře. Přestaňte užívat Aucilak.**

#### **Zánět tlustého střeva**

Zánět tlustého střeva způsobující vodnatý průjem obvykle s příměsí krve a hleny, bolest břicha a/nebo horečka.

#### **Akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida):**

Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbříšku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

#### **Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES):**

DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/klavulanátem. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1-4 hodiny po užití léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, **co nejdříve se porad'te se svým lékařem.**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem (u dospělých).

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- kandidóza (*moučnivka* - kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- pocit na zvracení (nausea), zvláště při užívání vysokých dávek. V případě, že se toto u Vás vyskytne, užívejte přípravek Aucilak s jídlem.
- zvracení
- průjem (u dětí).

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- kožní vyrážka, svědění
- vystouplá svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- poruchy trávení
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hladin některých látek (*enzymů*) produkovaných játry.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a vypadá jako malé terčíky (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*).
- Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, okamžitě kontaktujte lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- nízký počet bílých krvinek.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- alergické reakce (viz výše)
- zánět tlustého střeva (viz výše)
- vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (*lineární IgA bulózní dermatóza*)
- zánět mozkových blan, které obklopují mozek a míchu (*aseptická meningitida*)
- závažné kožní reakce:
  - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a olupováním kůže, zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevensův-Johnsonův syndrom*), a závažnější forma způsobující rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % kožního povrchu, *toxická epidermální nekrolýza*)
  - rozsáhlá červená kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
  - červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*)
  - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlin 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, okamžitě kontaktujte lékaře.**

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená zvýšením hladiny bilirubinu v krvi (látko vytvářená v játrech), která může projevit zežloutnutím kůže a očního bělma
- zánět kanálků v ledvinách
- prodloužená srážlivost krve
- hyperaktivita
- křeče (u lidí, kteří užívají vysoké dávky přípravku Aucilak nebo kteří mají problémy s ledvinami)
- černý jazyk, který se zdá být ochlupený.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit při testech krve nebo moči:

- závažné snížení počtu bílých krvinek
- nízký počet červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak Aucilak uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

#### Před prvním otevřením:

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### Po prvním otevření vložky:

Nepoužívejte po 45 dnech. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Aucilak obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová. Jedna potahovaná tableta obsahuje 875 mg amoxicilinu ve formě trihydrátu amoxicilinu a 125 mg kyseliny klavulanové ve formě kalium-klavulanátu.
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza 200 XLM, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát  
Potahová vrstva tablety: hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E 171), ethylcelulóza, triacetin

### Jak Aucilak vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá bikonvexní potahovaná tableta ve tvaru tobolky s rozměry přibližně 21,50 mm x 10,00 mm ± 0,20 mm s vyraženým „C“ na jedné a „49“ na druhé straně půlicí rýhy na jedné straně tablety a hladké na druhé straně.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Potahované tablety jsou dodávány v PVDC/PVC//Al blistrech v Al ochranných váčcích v krabici.

Velikost balení: 7, 12, 14 nebo 21 potahovaných tablet.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2139/2  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

#### Výrobce:

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praha 9  
Česká republika

Dr. Max Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika  
Polsko  
Slovenská republika  
Rumunsko

Aucilak  
Aucilak  
Aucilak  
Amoxicilină/Acid Clavulanic Gemax  
Pharma 875 mg/125 mg comprimate  
filmate

### **Rady/medicínské informace**

Antibiotika se používají k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Nemají žádný účinek proti infekcím způsobeným viry.

Někdy infekce způsobená bakteriemi nereaguje na léčbu antibiotiky. Nejčastějším důvodem, proč k tomu dochází, jsou bakterie způsobující infekci rezistentní na užívaná antibiotika. To znamená, že mohou přežít a dokonce se množit navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha důvodů. Opatrné používání antibiotik může pomáhat snížit pravděpodobnost vzniku bakteriální rezistence.

Když Vám lékař předepíše léčbu antibiotiky, je určena pouze k léčbě současného onemocnění. Věnování pozornosti následujícím radám pomůže zabránit vzniku rezistence bakterií, které by mohly zastavit působení antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste antibiotika užíval(a) ve správné dávce, ve správnou dobu a po správný počet dní. Přečtěte si příbalovou informaci a pokud čemukoli nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám, máte je užívat pouze k léčbě infekce, pro kterou byla předepsána.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána jiným lidem, a to i v případě, že měli infekci podobnou té Vaší.
4. Antibiotika, která Vám byla předepsána, nepodávejte žádné další osobě.
5. Pokud Vám nějaké antibiotikum zbylo po ukončení léčby dle pokynů svého lékaře, odneste zbytek do lékárny, aby byla zajištěna vhodná likvidace.