

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Amotaks, 1 g, tabletki Amoksycyлина

**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 amoksycyлина. Amoksycyлина należy do grupy leków zwanych „penicylinami”.

#### W jakim celu stosuje się lek Amotaks

Amotaks jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Lek Amotaks stosuje się w leczeniu:

- ostrego bakteryjnego zapalenia zatok
- ostrego zapalenia ucha środkowego
- ostrego paciorkowcowego zapalenia migdałków i zapalenia gardła
- zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli
- pozaszpitalnego zapalenia płuc
- ostrego zapalenia pęcherza moczowego
- bezobjawowego bakteriomoczu w okresie ciąży
- ostrego odmiedniczkowego zapalenia nerek
- duru brzuszego i duru rzekomego
- ropnia okołozębowego z szerzącym się zapaleniem tkanki łącznej
- zakażeń związanych z protezowaniem stawów
- choroby wrzodowej żołądka wywołanej przez bakterie *Helicobacter pylori*
- boreliozy.

Amotaks można również stosować w zapobieganiu zapalenia wsierdza.

#### 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 farmaceucie 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 dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) – jednoczesne stosowanie probenecydu 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 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), penicyliny mogą 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.

### **Lek Amotaks zawiera sól**

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

### 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.

- Tabletkę leku Amotaks należy połknąć popijając wodą.  
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki w miejscu widocznego wgłębienia.  
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.
- **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 – 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 czuje 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 podeszwach 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, mężczyźni i osób w podeszłym wieku.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (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).
- Wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jako sznur pereł (linijna IgA dermatoza).
- Zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).
- 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.

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 (żółtaczka).

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
- 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 białek 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.

**Działanie niepożądane występujące z częstością nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- kryształki 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 dużą ilość płynów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 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.

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 tabletką zawiera 1 g amoksycyliny.

Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, kwas stearynowy, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Amotaks i co zawiera opakowanie**

Tabletki barwy białej do jasnokremowej, owalne, obustronnie wypukłe z rowkiem ułatwiającym podział tabletki na dwie równe dawki.

**Opakowanie:** 16 lub 20 tabletek.

**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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do 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, która je przyjmuje w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.