

## Ulotka dla pacjenta

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### AMOTAKS DIS

**500 mg, 750 mg, 1 g  
Tabletki**

*Amoxicillinum*

#### Skład leku

Jedna tabletką zawiera:

##### **dawka 500 mg**

*substancja czynna:* amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 500 mg

*substancje pomocnicze:* celuloza mikrokrystaliczna, krospoliwidon, magnezu stearynian, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat tropik, aspartam 3,40 mg.

##### **dawka 750 mg**

*substancja czynna:* amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 750 mg

*substancje pomocnicze:* celuloza mikrokrystaliczna, krospoliwidon, magnezu stearynian, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat tropik, aspartam 5,10 mg.

##### **dawka 1 g**

*substancja czynna:* amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej) 1 g

*substancje pomocnicze:* celuloza mikrokrystaliczna, krospoliwidon, magnezu stearynian, aromat truskawkowy, aromat malinowy, aromat tropik, aspartam 6,80 mg.

#### Opakowania

16 tabletek (2 blistry po 8 sztuk) w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna  
ul. A. Fleminga 2  
03-176 Warszawa

## ***Spis treści ulotki:***

1. *Co to jest Amotaks Dis i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się Amotaks Dis*
3. *Jak stosować Amotaks Dis*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Amotaks Dis*
6. *Inne informacje*

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

**Tabletki leku Amotaks Dis można połykać w całości lub po rozkruszeniu, ssać lub sporządzić z nich zawiesinę i wypić.**

Lek Amotaks Dis zawiera jako substancję czynną amoksycylinę, która jest półsyntetyczną penicyliną. Amoksycylina działa bakteriobójczo na wiele bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej przez nerki.

### **Wskazania do stosowania**

- Zakażenia górnych dróg oddechowych (zapalenie ucha, gardła, zatok).
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych.
- Zakażenia układu moczowego.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Ostra, niepowikłana rzeżączka.
- Owrzodzenie dwunastnicy spowodowane bakterią *Helicobacter pylori*.

### **2. Zanim zastosuje się lek Amotaks Dis**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amotaks Dis lekarz powinien zlecić wykonanie badania wrażliwości na lek drobnoustroju wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku badania wrażliwości drobnoustroju na lek. Po uzyskaniu tego wyniku (antybiogramu) lekarz może zmienić antybiotyk.

### **Kiedy nie stosować leku Amotaks Dis**

U pacjentów uczulonych na amoksycylinę lub jakikolwiek antybiotyk beta-laktamowy (penicyliny, cefalosporyny) lub którykolwiek inny składnik leku.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Amotaks Dis**

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Amotaks Dis pacjent powinien zgłosić lekarzowi, jeśli w przeszłości występowały u niego reakcje nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub inne alergeny. Bardzo rzadko w czasie leczenia amoksycyliną mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą pozajelitową (we wstrzyknięciach domięśniowych lub dożylnych). Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji. Reakcje takie opisywano u osób z alergią na penicylinę.

W przypadku pojawienia się objawów wskazujących na uczulenie (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) po podaniu amoksycyliny, lek należy odstawić i jak najszybciej zwrócić się do lekarza.

- Pacjenci z mononukleozą oraz z zaburzeniami limfatycznymi, w tym z białaczką limfatyczną, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Amotaks Dis powinni poinformować o tych schorzeniach lekarza. U pacjentów tych częściej pojawiają się wysypki.
- Pacjenci, u których w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego, szczególnie zapalenie okrężnicy, powinni przed przyjęciem leku poinformować o tym lekarza.
- Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się objawów nowych zakażeń podczas leczenia amoksycyliną, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. makrolidy, penicyliny półsyntetyczne, cefalosporyny) mogą niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit, którego objawem jest ciężka lub długotrwała biegunka. Zaburzenie prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu, nie powinni sami jej leczyć, lecz zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania

amoksycyliny i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.

***Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.***

### **Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby**

U pacjentów z niewydolnością nerek proces wydalania leku jest spowolniony i istnieje ryzyko zwiększenia stężenia leku w surowicy. Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby przed przyjęciem leku powinni o tych schorzeniach poinformować lekarza prowadzącego.

U pacjentów tych lekarz ustala dawkowanie indywidualnie, na podstawie stopnia niewydolności nerek i (lub) wątroby.

W każdym przypadku o dawkowaniu leku u pacjenta z niewydolnością nerek i (lub) wątroby decyduje lekarz.

### **Ciąża**

***Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.***

Amoksycylina może być stosowana w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

### **Karmienie piersią**

***Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.***

Amoksycylina przenika w niewielkich ilościach do mleka matki i może spowodować uczulenie u karmionego niemowlęcia. Kobiety karmiące piersią podczas leczenia lekiem Amotaks Dis muszą zachować ostrożność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Amotaks Dis**

Lek zawiera aspartam. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta fenyloketonurię, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Stosowanie innych leków jednocześnie z lekiem Amotaks Dis**

***Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.***

- Probenecyd podawany jednocześnie z lekiem Amotaks Dis zwalnia proces eliminacji amoksycyliny przez nerki i może zwiększać jej stężenie w surowicy krwi.
- Podczas jednoczesnego podawania amoksycyliny z lekami działającymi bakteriostatycznie (np. chloramfenikol, erytromycyna, sulfonamidy) może zmniejszyć się jej bakteriobójcze działanie.
- Podawanie antybiotyków o szerokim spektrum działania, w tym również amoksycyliny, może zmniejszać działanie doustnych środków antykoncepcyjnych.  
Podczas leczenia lekiem Amotaks Dis zaleca się stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji.
- Allopuryinol podawany podczas leczenia amoksycyliną zwiększa ryzyko wystąpienia skórnych reakcji uczuleniowych.
- Amoksycyлина podawana jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi (np. warfaryna) może nasilić ich działanie i spowodować krwotok. W przypadku ich jednoczesnego stosowania lekarz zaleci dodatkowe kontrole czasu krzepnięcia krwi.
- U pacjentów leczonych amoksycyliną wyniki testów oznaczających zawartość glukozy w moczu mogą być fałszywie dodatnie, dlatego w przypadku konieczności wykonania takiego oznaczenia zaleca się stosowanie metod enzymatycznych.

### **3. Jak stosować lek Amotaks Dis**

***Lek Amotaks Dis należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.***

***W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.***

#### **Dorośli i dzieci od 10 lat (o masie ciała powyżej 40 kg)**

Zwykle stosuje się dawkę 500 mg co 12 godzin.

Zapalenie ucha, gardła - w zakażeniach lekkich i umiarkowanych - 500 mg co 12 godzin;

w ciężkich - 500 mg co 8 godzin lub 750 mg co 12 godzin.

Zakażenia dolnych dróg oddechowych - 500 mg co 8 godzin lub 750 mg co 12 godzin.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich - 500 mg co 12 godzin; w ciężkich zakażeniach – 500 mg co 8 godzin lub 750 mg co 12 godzin.

Zakażenia układu moczowego - 500 mg co 12 godzin; w ciężkich zakażeniach – 500 mg co 8 godzin lub 750 mg co 12 godzin.

Rzeżączka - jednorazowo 3 g.

W celu zmniejszenia ryzyka nawrotów wrzodów dwunastnicy powodowanych przez

*Helicobacter pylori*:

- leczenie trójskładnikowe (wskazane dla pacjentów z obecnie występującymi wrzodami dwunastnicy lub w wywiadzie od roku) - amoksycylina - 1 g, klarytromycyna - 500 mg, lanzoprazol - 30 mg; leki należy przyjmować jednocześnie co 12 godzin przez 14 dni;
- leczenie dwuskładnikowe (wskazane dla pacjentów uczulonych na klarytromycynę lub u których podejrzewa się lub stwierdzono oporność szczepów *Helicobacter pylori* na klarytromycynę) - amoksycylina - 1 g, lanzoprazol - 30 mg; każdy z leków należy przyjmować 3 razy na dobę, co 8 godzin, przez 14 dni.

### **Pacjenci z niewydolnością nerek**

U pacjentów z lekką niewydolnością nerek zmiana schematu dawkowania nie jest konieczna.

U pacjentów z bardziej nasiloną niewydolnością nerek lekarz zaleci modyfikację dawkowania zgodnie z poniższym schematem.

#### Schemat dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

<b>Klirens kreatyniny (ml/min)</b>	<b>Dawka</b>	<b>Przerwa między dawkami</b>
> 30	maksymalna dawka jednorazowa – 500 mg	
30-10	250 mg lub 500 mg*	12 godzin
< 10	250 mg lub 500 mg*	24 godziny

\* w zależności od ciężkości zakażenia

### Pacjenci hemodializowani

Pacjenci poddawani hemodializie powinni otrzymywać 250 mg lub 500 mg amoksycyliny co 24 godziny, w zależności od ciężkości zakażenia, oraz dawkę uzupełniającą podczas trwania i na końcu dializy.

***Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.***

### **Czas leczenia**

Lek Amotaks Dis należy podawać jeszcze przez 3 do 4 dni po ustąpieniu objawów.

O długości leczenia decyduje lekarz.

### **Sposób podawania**

Dawki amoksycyliny do 500 mg można podawać bez względu na posiłek, zaś dawkę 750 mg i wyższe należy podawać tuż przed lekkim posiłkiem.

Tabletki leku Amotaks Dis można podzielić na dwie równe części, w miejscu widocznego wgłębienia.

Tabletki można połykać w całości lub po rozkruszeniu, ssać lub wypić po przygotowaniu zawiesiny.

### **Sposób przygotowania zawiesiny**

Do szklanki z niewielką ilością przegotowanej, chłodnej wody wrzucić odpowiednią liczbę tabletek (zgodnie z zaleceniem lekarza), dokładnie wymieszać i wypić.

W przypadku, kiedy podawanie leku Amotaks Dis sprawia problemy bądź jest niemożliwe (np. trudności z połykaniem, niemożliwość podania odpowiedniej dawki), lekarz zaleci podawanie amoksycyliny w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej lub w postaci do podawania pozajelitowego.

### **W przypadku podania większej dawki leku Amotaks Dis niż zalecana**

Objawami przedawkowania amoksycyliny są nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, wytrącanie się kryształów w moczu.

W przypadku przedawkowania amoksycyliny należy przerwać leczenie antybiotykiem i skontaktować się z lekarzem.

***W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.***

### **W przypadku pominięcia dawki leku Amotaks Dis**

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub podać kolejną dawkę o właściwej porze i kontynuować regularne podawanie leku.

*Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.*

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

*Jak każdy lek, Amotaks Dis może powodować działania niepożądane.*

Działania niepożądane pojawiające się po zastosowaniu leków można sklasyfikować jako:

**bardzo często** (częściej niż u jednego pacjenta na 10), **często** (częściej niż u jednego pacjenta na 100 i rzadziej niż u jednego pacjenta na 10), **niezbyt często** (częściej niż u jednego pacjenta na 1 000 i rzadziej niż u jednego pacjenta na 100), **rzadko** (częściej niż u jednego pacjenta na 10 000 i rzadziej niż u jednego pacjenta na 1 000), **bardzo rzadko** (rzadziej niż u jednego pacjenta na 10 000).

##### **- Zaburzenia krwi i układu chłonnego:**

*bardzo rzadko:* przemijające zmniejszenie liczby krwinek białych i płytek krwi, niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek, wydłużone parametry krzepliwości krwi (czas krwawienia i czas protrombinowy).

##### **- Zaburzenia układu nerwowego:**

*bardzo rzadko:* przemijająca nadmierna ruchliwość, pobudzenie, niepokój, senność, stan dezorientacji, zawroty głowy - ustępują po odstawieniu antybiotyku. Drgawki mogą pojawić się u pacjentów z niewydolnością nerek lub przyjmujących duże dawki leku.

##### **- Zaburzenia żołądka i jelit:**

*często:* biegunka, nudności;

*niezbyt często:* wymioty;

*bardzo rzadko:* rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego - może pojawić się podczas trwania lub po zakończeniu leczenia.

##### **- Zaburzenia nerek i dróg moczowych:**

*bardzo rzadko:* śródmiąższowe zapalenie nerek, bezmocz, krystaluria występują w pojedynczych przypadkach, z reguły u pacjentów otrzymujących duże dawki antybiotyku lub u pacjentów z już istniejącymi zaburzeniami czynności nerek.

##### **- Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:**

*bardzo rzadko:* zakażenia grzybicze skóry i błon śluzowych.

##### **- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

*bardzo rzadko:* ból głowy, zmęczenie.

## **- Reakcje uczuleniowe**

### ***Zaburzenia układu immunologicznego:***

*bardzo rzadko:* obrzęk naczynioruchowy (obrzęk zlokalizowany najczęściej w okolicy twarzy lub gardła, mogący być groźny dla życia), wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna), objawy choroby posurowiczej, takie jak pokrzywka na skórze z uczuciem pieczenia, gorączka, bóle mięśni, zaczerwienienie i obrzęk stawów.

### ***Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:***

*często:* wysypki;

*niezbyt często:* świąd, pokrzywka;

*rzadko:* rumień wielopostaciowy;

*bardzo rzadko:* ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, pęcherzowe złuszczające zapalenie skóry), ostra uogólniona osutka krostkowa.

Wysypki częściej pojawiają się u pacjentów z mononukleozą oraz u pacjentów z zaburzeniami limfatycznymi, w tym z białaczką limfatyczną.

Ciężkie reakcje nadwrażliwości dotyczą z reguły pacjentów uczulonych na wiele alergenów, którym podaje się duże dawki leku, zwłaszcza parenteralnie (we wstrzyknięciach). W przypadku wystąpienia którejś z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić antybiotyk i skontaktować się z lekarzem.

## **- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:**

*niezbyt często:* niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej i alaninowej);

*bardzo rzadko:* zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna (spowodowana zastojem żółci).

***U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Amotaks Dis mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyżej opisanych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.***

## **5. Przechowywanie leku Amotaks Dis**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

***Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.***

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

## **6. Inne informacje**

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

Polfa Tarchomin S.A.

Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

**Data zatwierdzenia ulotki:**

## **Nota prawna**

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta informacje były ściśle i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Ulotki Dla Pacjenta przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.