

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**DUOMOX 250 mg** dispergovatelné tablety  
**DUOMOX 375 mg** dispergovatelné tablety  
**DUOMOX 500 mg** dispergovatelné tablety  
**DUOMOX 750 mg** dispergovatelné tablety  
**DUOMOX 1000 mg** dispergovatelné tablety  
amoxicillinum

**Přečtěte si pozorně celou 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 (nebo Vašemu dítěti). 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 DUOMOX a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DUOMOX užívat
3. Jak se DUOMOX užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DUOMOX uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

##### **Co je DUOMOX**

DUOMOX je antibiotikum. Amoxicilin, léčivá látka tohoto přípravku, patří mezi penicilinová antibiotika se širokým spektrem účinku.

##### **K čemu se DUOMOX používá**

DUOMOX se používá k léčbě infekcí způsobených bakteriemi v různých částech těla. DUOMOX může být také použit v kombinaci s dalšími léčivými přípravky k léčbě žaludečních vředů.

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

##### **Neužívejte DUOMOX**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku amoxicilin, penicilin nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte DUOMOX. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem DUOMOX poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než začnete užívat DUOMOX, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu (horečka, bolest v krku, zduření lymfatických uzlin extrémní únava)
- jestliže máte problémy s ledvinami
- jestliže pravidelně nemočíte.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat DUOMOX.

### **Krevní a močové testy**

Pokud Vám budou prováděny:

- močové testy (ke stanovení glukózy) nebo krevní testy ke zhodnocení jaterních funkcí
  - test estriolu během těhotenství ke zjištění, zda se dítě vyvíjí normálně,
- oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, že užíváte DUOMOX. DUOMOX totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a DUOMOX**

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

- Pokud užíváte alopurinol (užívaný k léčbě dny) s přípravkem DUOMOX, může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.
- Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku DUOMOX.
- Pokud užíváte léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.
- Pokud užíváte jiná antibiotika (jako je tetracyklin), DUOMOX může být méně účinný.
- Pokud užíváte methotrexát (užívaný k léčbě zhoubných nádorových onemocnění a závažné psoriázy), DUOMOX může způsobit nárůst nežádoucích účinků.

### **Těhotenství a kojení**

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**

DUOMOX může mít nežádoucí účinky a jejich příznaky (jako jsou alergické reakce, závrať a křeče) mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit.

Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

## **3. Jak se DUOMOX užívá**

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

Těsně před užitím vložte tabletu do sklenice vody a důkladně rozmíchejte, dokud se úplně nerozpustí. Směs okamžitě vypijte.

Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny.

Obvyklá dávka je:

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

Dávky jsou založeny na tělesné hmotnosti dítěte v kilogramech.

- Váš lékař Vám předepíše, jakou dávku přípravku DUOMOX máte dítěti podat.
- Obvyklá dávka je 40 mg až 90 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně, podáno ve dvou nebo třech dílčích dávkách.
- Maximální doporučená dávka je 100 mg na kilogram tělesné hmotnosti denně.

#### **Dospělí, starší pacienti a děti s tělesnou hmotností 40 kg nebo více**

Obvyklá dávka přípravku DUOMOX je 250 mg až 500 mg třikrát denně nebo 750 mg až 1 g každých 12 hodin, v závislosti na závažnosti a typu infekce.

- **Závažné infekce:** 750 mg až 1 g třikrát denně.
- **Infekce močových cest:** 3 g dvakrát denně po jeden den.
- **Lymská nemoc (šířená klíšťaty):** Izolované erythema migrans (časné stadium – rudá nebo růžová kruhovitá vyrážka): 4 g denně, systémová manifestace (pozdní stadium – pro závažnější příznaky nebo kde se nemoc rozšířila po těle): až do 6 g denně.
- **Žaludeční vředy:** jedna 750 mg nebo jedna 1 g dávka dvakrát denně po dobu 7 dnů s dalšími antibiotiky a přípravky k léčbě žaludečních vředů.
- **K prevenci infekce srdce během operace:** dávka se bude lišit podle typu chirurgického výkonu. Zároveň mohou být podávána další léčiva. Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám mohou poskytnout podrobnosti.
- Maximální doporučená dávka je 6 g denně.

### **Porucha funkce ledvin**

Pokud máte potíže s ledvinami, dávka může být nižší, než je obvyklé.

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

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku DUOMOX, než jste měl(a), mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (pocit na zvracení, zvracení nebo průjem) nebo krystalky v moči, které mohou vypadat jako kalná moč, nebo problémy s močením. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také obal tohoto přípravku.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku DUOMOX, užívejte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte.

Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jak dlouho máte DUOMOX užívat?**

Pokračujte v užívání přípravku tak dlouho, jak Vám předepsal lékař, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Pokud se po ukončení léčby stále necítíte dobře, poraďte se znovu se svým lékařem.

Moučnivka (kvasinková infekce vlhkých částí těla, která může působit bolestivost, svědění a tvorbu sekretu) se může objevit, pokud je DUOMOX užíván delší dobu. Pokud se to stane, poraďte se se svým lékařem.

Pokud užíváte DUOMOX delší dobu, může Váš lékař provést testy ke kontrole, zda ledviny, játra a krev fungují normálně.

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.

**Přestaňte užívat DUOMOX a navštivte okamžitě svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků - můžete potřebovat okamžitou lékařskou péči:**  
Následující jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- alergické reakce, příznaky mohou zahrnovat: svědění kůže nebo vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka, těla nebo potíže s dýcháním. Tyto mohou být závažné a v některých případech došlo až k úmrtí.

- vyrážka nebo rudé skvrny pod povrchem kůže nebo podlitiny. Je to způsobeno zánětem stěn krevních cév způsobeným alergickou reakcí. Může souviset s bolestí kloubů (artritida) a ledvinovými problémy.
- zpožděná alergická reakce může nastat 7 až 12 dnů po užití přípravku DUOMOX, některé příznaky zahrnují: vyrážku, horečku, bolest kloubů a zduření lymfatických uzlin především v podpaží.
- kožní reakce známá jako 'erythema multiforme', při které se objeví: svědivé červenofialové mapy na kůži obzvláště na dlaních a ploskách nohou, opuchlé plochy na kůži připomínající kopřivku, citlivé plochy na povrchu úst, očí a genitálií. Můžete mít horečku a být velmi unaven(a).
- mezi další závažné kožní reakce patří: změny zbarvení kůže, hrbolky pod kůží, puchýře, neštovičky, olupování, začervenání, bolest, svědění, tvorba šupin. Tyto reakce mohou být spojeny s horečkou, bolestí hlavy a celého těla.
- chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami, abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).
- horečka, zimnice, bolest v krku a další příznaky infekce, nebo pokud se Vám snadno tvoří modřiny. Toto mohou být příznaky problémů s krevními buňkami.
- *Jarisch-Herxheimerova reakce*, která nastává při léčbě Lymeské nemoci přípravkem DUOMOX a způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku.
- zánět tlustého střeva s průjmem (někdy obsahujícím krev), bolestí a horečkou
- může dojít k závažným jaterním nežádoucím účinkům. Tyto se většinou vyskytují u pacientů léčených dlouhodobě, mužů a starších lidí. Musíte upozornit svého lékaře, pokud máte:
  - závažný průjem s krvácením
  - puchýře, zarudnutí nebo podlitiny na kůži
  - tmavší moč nebo světlejší stolici
  - zažloutnutí kůže nebo očního bělma (žloutenka). Viz též anemie v textu níže, která může vyústit ve žloutenku.

Toto může nastat při užívání léku nebo až do několika týdnů poté.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce doprovázené bolestí na hrudi (přecitlivělost spojená s akutním koronárním syndromem, nazývaným také Kounisův syndrom), příznaky zahrnují: nepříjemné pocity, tlak, tíhu, ztuhlost, sevření nebo bolest na hrudi. Tato bolest může být doprovázena pocitem dušení, pocením, pocitem na zvracení, zvracením, zblednutím kůže, pocitem únavy, slabostí, pocitem na omdlení, ztrátou vědomí, vzestupem tepové frekvence nebo zvýšením krevního tlaku.
- aseptická meningitida (zánět mozkových blan), příznaky zahrnují: horečku, zimnici, bolesti těla, ztrátu chuti, zvracení, únavu, citlivost na světlo, ztuhlý nebo bolestivý krk, přetrvávající bolest hlavy, zmatenost, křeče.

**Pokud zaznamenáte něco z tohoto, přestaňte lék užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.**

**Někdy se může vyskytnout méně závažná kožní reakce, jako je:**

- mírně svědivá vyrážka (kulaté, růžovo-červené plochy), kopřivku připomínající plochy na předloktích, nohách, dlaních, rukách nebo nohách. Toto je méně časté (může postihnout až 1 ze 100 pacientů).

**Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, porad'te se se svým lékařem, protože užívání přípravku DUOMOX bude muset být ukončeno.**

Další možné nežádoucí účinky jsou:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kožní vyrážka
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem.

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

- zvracení.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- moučnivka (kvasinková infekce pochvy, úst a kožní záhybů), léčbu moučnivky Vám doporučí Váš lékař nebo lékárník
- problémy s ledvinami
- záchvaty (křeče), pozorováno u pacientů léčených vysokými dávkami nebo s ledvinovými problémy
- závratě
- hyperaktivita
- krystaly v moči, které mohou vypadat jako kalná moč, nebo problémy nebo nepříjemné pocity při močení. Ujistěte se, že pijete dostatečné množství tekutin, abyste snížili pravděpodobnost výskytu těchto příznaků.
- jazyk může zežloutnout, zhnědnout nebo zčernat a může se jevit jako chlupatý
- na zubech se mohou objevit skvrny, které však při čištění obvykle opět zmizí (toto bylo hlášeno u dětí)
- nadměrný rozklad červených krvinek způsobující určitý typ anemie. Příznaky zahrnují: únavu, bolest hlavy, dušnost, závratě, bledost a zežloutnutí kůže a očního bělma.
- nízký počet bílých krvinek
- nízký počet krevních destiček podílejících se na srážení krve
- srážení krve může trvat déle než normálně. Toto můžete pozorovat, když krvácíte z nosu nebo se říznete.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak DUOMOX uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti.

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 DUOMOX obsahuje**

Léčivou látkou je:

DUOMOX 250 mg: amoxicillinum 250 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).

DUOMOX 375 mg: amoxicillinum 375 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).

DUOMOX 500 mg: amoxicillinum 500 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).  
DUOMOX 750 mg: amoxicillinum 750 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).  
DUOMOX 1000 mg: amoxicillinum 1000 mg (ve formě amoxicillinum trihydricum).

Dalšími pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelosy, mikrokrystalická celulóza (E460), krosповidon (E1202), vanilin, mandarinkové aroma, citronové aroma, sacharin (954), magnesium-stearát (E470).

### **Jak DUOMOX vypadá a co obsahuje toto balení**

DUOMOX dispergovatelné tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně s logem a u síly: 232 (250 mg), 233 (375 mg), 234 (500 mg), 235 (750 mg) nebo 236 (1000 mg).

Půlicí rýha není určena k rozdělení tablety na stejné dávky, je pouze estetická. Tablety jsou baleny v blistrech v krabičce. Dostupné velikosti balení:

DUOMOX 250 mg: 20 dispergovatelných tablet  
DUOMOX 375 mg: 20 dispergovatelných tablet  
DUOMOX 500 mg: 20 dispergovatelných tablet  
DUOMOX 750 mg: 14 nebo 20 dispergovatelných tablet  
DUOMOX 1000 mg: 14 nebo 20 dispergovatelných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Astellas Pharma s.r.o.  
Rohanské nábřeží 678/29  
186 00 Praha 8 - Karlín  
Česká republika

### **Výrobce**

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nizozemsko

nebo

Haupt Pharma Latina S.R.L.  
Strada Statale 156 KM 47,600 FR  
Borgo San Michele LT  
04100 – Latina  
Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 3. 2019**

### **Obecná doporučení týkající se používání antibiotik**

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na používané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.