

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Penlac, 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 został przepisany tylko Tobie (lub Twojemu 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 Penlac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Penlac
3. Jak stosować lek Penlac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Penlac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Penlac jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Penlac 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.

Penlac 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 Penlac

Kiedy nie stosować leku Penlac:

- Jeśli pacjent ma 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 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 Penlac.** W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Penlac należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Penlac należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma 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 prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Penlac.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników, pacjent może otrzymać lek Penlac 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 uczuleniowe, 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 „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

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), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Penlac. Z tego względu, że amoksycylina z kwasem klawulanowym może wpływać na wyniki tego typu badań.

Penlac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W tym o lekach, które można kupić bez recepty a także o lekach ziołowych.

Jeśli pacjent przyjmuje:

- allopurynol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.
- probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Penlac.
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).
- mykofenolan mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

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 obsługiwane maszyn

Lek Penlac może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Penlac

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

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zalecana dawka to 1 tabletkca dwa razy na dobę.

- Zalecana większa dawka to 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 prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Penlac w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Tabletki nie są przeznaczone do stosowania u 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 występuje choroba wątroby, badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba mogą być wykonywane częściej.

Jak stosować lek Penlac

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody na początku posiłku lub nieco wcześniej. Tabletki można przełamać wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia połknięcia. 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 ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Penlac dłużej niż przez dwa tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Penlac

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Penlac niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Penlac

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją jak tylko sobie o tym przypomni. 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 Penlac

Należy kontynuować przyjmowanie leku Penlac do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może 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.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

- Reakcje uczuleniowe:
 - 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, czasami obejmujący twarz lub gardło (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu

- omdlenie.
- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa)

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Penlac.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

Ostre zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki)

Jeśli masz silny i utrzymujący się ból w okolicy żołądka, może to być oznaką ostrego zapalenia trzustki.

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

➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

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)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek. Jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Penlac z posiłkiem
- 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 mogące ujawnić się w wynikach badań 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 wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy)
- ➔ **Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.**

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi

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

- reakcje uczuleniowe (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie błon otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa- Johnsona), i cięższą postacią wywołującą rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
 - 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)
 - wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato ze strupami w części centralnej lub jak sznur pereł (linijna IgA dermatoza)

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- zapalenie wątroby
- żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białkówki oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie czasu krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Penlac lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: + 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Penlac

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 opakowaniu 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 Penlac:

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy.
- Każda tabletki powlekana zawiera 875 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci potasu klawulanianu.
- 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 Penlac i co zawiera opakowanie

Lek Penlac to białe do białawych, podłużne tabletki powlekane z linią podziału.

Penlac dostępny jest w blistrach zawierających 10, 12, 14, 20, 21 lub 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Niemcy

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

Włochy	Amoxicillina e Acido clavulanico Zentiva Italia
Holandia	Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva
Bułgaria, Republika Czeska, Polska, Słowacja	Penlac
Niemcy	Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 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 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 w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.