

Příbalová informace: informace pro pacienta

Betaklav 500 mg/125 mg potahované tablety **Betaklav 875 mg/125 mg potahované tablety**

amoxicilin/kyselina klavulanová

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. 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 přípravek Betaklav a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaklav užívat
3. Jak se přípravek Betaklav užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Betaklav uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Betaklav a k čemu se používá

Přípravek Betaklav je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Obsahuje dvě různé léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Přípravek Betaklav se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Betaklav užívat

Neužívejte přípravek Betaklav

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže).

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Betaklav se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Betaklav.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která u Vás nebo Vašeho dítěte způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření Vám nebo Vašemu dítěti může být podána odlišná síla přípravku Betaklav nebo jiný lék.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Přípravek Betaklav může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Betaklav věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz **bod 4** „*Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost*“.

Krevní a močové testy

Pokud Vám nebo Vašemu dítěti budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukosy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že Vy nebo Vaše dítě užíváte přípravek Betaklav. Přípravek Betaklav totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a přípravek Betaklav

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

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

Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Betaklav.

Pokud užíváte souběžně s přípravkem Betaklav léčiva zabráňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Přípravek Betaklav může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Přípravek Betaklav může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů).

Přípravek Betaklav s jídlem, pitím

Přípravek Betaklav užívejte na začátku jídla nebo krátce před ním, tablety spolkněte celé a zapijte sklenicí vody.

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

Přípravek Betaklav může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

Přípravek Betaklav obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Betaklav 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 a děti vážící 40 kg a více

Potahované tablety 500 mg/125 mg

Obvyklá dávka je:

- 1 tableta užívaná třikrát denně

Potahované tablety 875 mg/125 mg

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

Použití u dětí

Děti vážící méně než 40 kg

Děti ve věku 6 let a méně mají být přednostně léčeny amoxicilinem/kyselinou klavulanovou ve formě perorální suspenze.

Potahované tablety 500 mg/125 mg

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety přípravku Betaklav dětem vážícím méně než 40 kg. Tablety nejsou vhodné pro děti vážící méně než 25 kg.

Potahované tablety 875 mg/125 mg

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety přípravku Betaklav dětem vážícím méně než 40 kg. Tablety nejsou vhodné pro děti vážící méně než 25 kg.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě problémy s ledvinami, může být dávka přípravku změněna. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě problémy s játry, mohou být častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Betaklav

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Betaklav déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže nebo potíže Vašeho dítěte stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Betaklav, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Betaklav, než jste měl(a), mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také obal tohoto přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Betaklav

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzy, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Betaklav

Pokračujte v užívání přípravku Betaklav až do ukončení léčby, 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.

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.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
- zánět krevních cév (vaskulitida) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, které se však mohou vyskytnout i na jiné části těla
- horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísle
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (angioedém) a způsobující obtíže s dýcháním
- mdloba
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom)

Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Betaklav.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, 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 objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- průjem (u dospělých)

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
- pocit na zvracení (nauzea), zejména při užívání vysokých dávek, pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte přípravek Betaklav před jídlem
- zvracení
- průjem (u dětí)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (kopřivka)
- trávicí potíže
- závrať
- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (enzymů) vytvářených játry

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny obklopené světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji – erythema multiforme)

Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Četnost není známa: četnost z dostupných údajů nelze určit

- Alergické reakce (viz výše)
- Zánět tlustého střeva (viz výše)
- Zánět blan, které obklopují mozek a míchu (aseptická meningitida)
- Vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel (lineární IgA bulózní dermatóza)
- Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom), a dále závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – toxická epidermální nekrolýza)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (bulózní exfoliativní dermatitida)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (exantematózní pustulóza)
 - chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami 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, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (hepatitida)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látko vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma.
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Betaklav nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zabarvení jazyka, který se jeví jako ochlupený

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních nebo močových testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Betaklav uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Strip a blistr

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 přípravek Betaklav obsahuje

- Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová.
Betaklav 500 mg/125 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 125 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).
Betaklav 875 mg/125 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 875 mg amoxicilinu (jako trihydrát amoxicilinu) a 125 mg kyseliny klavulanové (jako kalium-klavulanát).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b) v jádru tablety a oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910/5 (E464), propylenglykol (E1520), mastek (E553b) a ethylcelulóza (E462) v potahové vrstvě.
Viz bod 2: „Přípravek Betaklav obsahuje sodík“.

Jak přípravek Betaklav vypadá a co obsahuje toto balení

Betaklav 500 mg/125 mg potahované tablety

Bílá potahovaná tableta (tableta) ve tvaru tobolky s vyraženým „I 06“ na jedné straně a hladká na druhé straně, délka tablety: 19,40 ± 0,10 mm.

Betaklav 875 mg/125 mg potahované tablety

Bílá potahovaná tableta (tableta) ve tvaru tobolky s vyraženým „I 07“ na jedné straně a hladká na druhé straně, délka tablety: 21,70 ± 0,10 mm.

Přípravek Betaklav je dostupný v krabičkách po:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 nebo 500 potahovaných tabletách ve stripech
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 nebo 500 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Chorvatsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko	Betaklav
Španělsko	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD
Irsko	Amoxicillin / clavulanic acid Krka
Německo	Amoxicilin/ Clavulansäure TAD
Itálie	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Polsko	Hiconcil combi
Rakousko	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 8. 2024

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).

Medicínské informace

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 užívané 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. Pokud si nejste jistý(á), 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 dotýčný 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.