

Pakendi infoleht: teave kasutajale
Augmentin 500 mg/125 mg, kaetud tabletid
amoksitsilliin/klavulaanhape

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit võtma, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile (või teie lapsele). See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Augmentin ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Augmentin ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Augmentin on antibiootikum, mis toimib bakterite hävitamise kaudu, mis põhjustavad infektsiooni. See sisaldab kahte toimeainet, nimelt amoksitsilliini ja klavulaanhapet. Amoksitsilliin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse 'penitsilliinideks', mis võivad mõnikord muutuda mitteaktiivseks. Teine toimeaine (klavulaanhape) tagab, et seda ei juhtuks.

Augmentini kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sealhulgas hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- te olete allergiline amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või mõne muu selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.
- teil on kunagi olnud tugev allergiline reaktsioon mõnele (teisele) antibiootikumile. See võib olla olnud ka nahalööve või näo või kõri turse.
- teil on kunagi olnud maksaprobleeme või kollatõbe (naha kollasus) pärast antibiootikumi kasutamist.

Ärge kasutage Augmentini, kui mõni ülaltoodud olukord kehtib teie kohta. Kui te pole kindel, pidage enne Augmentini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist:

- kui teil on mononukleosis (näärmepealavik)
- kui teid ravitakse maksa- või neeruprobleemide tõttu
- kui te ei saa regulaarselt urineerida

Kui te pole kindel, kas mõni ülaltoodud olukord kehtib teie kohta, pidage enne Augmentini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teatud juhtudel võib teie arst määrata, milline bakteritüüp teie infektsiooni põhjustab. Sõltuvalt tulemustest võidakse teile määrata teistsuguse tugevusega Augmentin või mõni muu ravim.

Pöörake tähelepanu järgmistele märkidele

Augmentin võib süvendada mõningaid olemasolevaid haigusnähte või põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid. See hõlmab muu hulgas allergilisi reaktsioone, krampe (konvulsioone) ja jämesoole põletikke. Kui kasutate Augmentini, peate olema tähelepanelik nende märkide ilmnemise suhtes, et vähendada komplikatsioonide riski (vt jaotis 4 „Märkide hulka kuuluvad:”).

Vere- ja uriinianalüüsid

Kui võetakse verd (näiteks punaste vereliblede kontrollimiseks või maksa töö kontrollimiseks (maksafunktsiooni testid)) või kui uuritakse teie uriini (glükoosi suhtes), öelge oma arstile või õele, et kasutate Augmentini. On oluline, et nad teaksid seda, kuna Augmentin võib mõjutada selliste testide tulemusi.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Augmentinile veel muid ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kui te kasutate koos Augmentiniga ka allopurinooli (podagra ravim), on teil suurem tõenäosus allergilise nahareaktsiooni tekkeks.

Kui te kasutate probenetsiidi (podagra ravim), võib teie arst otsustada Augmentini annust kohandada.

Kui te kasutate koos Augmentiniga ka ravimeid verehüüvete vältimiseks (verevedeldajad, nagu varfariin), võib olla vajalik teie vere täiendav kontroll.

Augmentin võib mõjutada metotreksaadi (ravim vähi või reumaatiliste haiguste raviks) toimet.

Augmentin võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks) toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate end olevat rase, soovite rasestuda või toidate last rinnaga? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid, mis võivad takistada teid autojuhtimisel.

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te ei tunne end hästi.

Augmentin sisaldab naatriumi

- See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) tableti kohta, mis tähendab, et see on sisuliselt 'naatriumivaba'.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kui te pole kindel õiges kasutamises, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanud ja lapsed, kes kaaluvad 40 kg või rohkem

- soovitatav annus on kolm korda päevas 1 tablett

Lapsed, kes kaaluvad alla 40 kg

Kuni 6-aastaseid lapsi tuleks eelistatavalt ravida suspensiooniga (pudelis või kotikestes), mis sisaldab amoksitsilliini ja klavulaanhapet.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu, kui teie laps kaalub alla 40 kg ja talle on välja kirjutatud need Augmentin'i tabletid. Tabletid ei sobi lastele, kes kaaluvad alla 25 kg.

Patsiendid, kellel on maksa- ja neeruprobleemid

- kui teil on neeruprobleeme, võib olla vajalik annuse kohandamine. Teie arst võib valida teise tugevuse või teise ravimi
- kui teil on maksaprobleeme, võib olla vajalik sagedasem vereanalüüs, et kontrollida, kas teie maks töötab korralikult

Kuidas Augmentin'i võtta?

- võtke koos toiduga
- neelake tablett tervelt alla koos klaasi veega. Tablette võib murda mööda murdejoont, et neid oleks kergem alla neelata. Te peate võtma mõlemad tabletipooled korraga
- võtke annused päeva jooksul ühtlaselt jaotatult, vähemalt 4-tunniste vahedega. Ärge võtke kunagi 2 annust ühe tunni jooksul
- ärge kasutage Augmentin'i kauem kui 2 nädalat. Kui tunnete end siis ikka veel haigena, pöörduge tagasi oma arsti poole

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete võtnud liiga palju Augmentin'i, võite saada maoprobleeme (nagu iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krampe (konvulsioone). Võtke kohe ühendust oma arstiga. Võtke Augmentin'i ravimipakend (karp) kaasa oma arsti juurde.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Kui olete unustanud annuse võtta, võtke see niipea, kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga kiiresti, vaid oodake umbes 4 tundi enne järgmise annuse võtmist. Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Jätkake Augmentin'i võtmist, kuni kuur on lõpetatud, isegi kui tunnete end paremini. Teil on vaja iga annust, et infektsiooni vastu võidelda. Kui mõned bakterid jäävad kuuri üle elama, võivad need põhjustada infektsiooni tagasituleku.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei pruugi neid esineda. Selle ravimi puhul võivad esineda allpool loetletud kõrvaltoimed.

Signaalid, millele tähelepanu pöörata, on muu hulgas:

Allergilised reaktsioonid

- nahalööve
- veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib olla nähtav punaste või lillade paksenenud laikudena nahal, kuid võib esineda ka teistes kehaosades
- palavik, liigesevalu, paistes lümfisõlmed kaelas, kaenla all või kubemes
- turse, mõnikord näo või kõri piirkonnas (angioödeem), mis võib põhjustada hingamisraskusi
- minestamine
- valu rinnus allergiliste reaktsioonide taustal, mis võib olla allergiast põhjustatud südameinfarkti (Kounis'i sündroom) kaebus.

Võtke kohe ühendust arstiga, kui teil tekib mõni neist probleemidest. Lõpetage kohe Augmentini kasutamine.

Jämesoole põletik

Jämesoole põletik, mis põhjustab vesist kõhulahtisust, sageli koos vere ja limaga, kõhuvalu ja/või palavikuga.

Ravimist põhjustatud enterokoliidi sündroom (DIES)

DIES on peamiselt teatatud lastel, kes said amoksitsilliini/klavulanaati. See on teatud tüüpi allergiline reaktsioon, mille peamine kaebus on korduv oksendamine (1-4 tundi pärast ravimi manustamist). Täiendavad kaebused võivad olla: kõhuvalu, loidus, vähene energia ja suur unevajadus (letargia), kõhulahtisus ja madal vererõhk.

Äge pankrease põletik (äge pankreatiit)

Kui teil on tugev ja püsiv valu kõhupiirkonnas, võib see olla ägeda pankrease põletiku märk.

Võtke kohe ühendust oma arstiga nõu saamiseks, kui teil tekib mõni neist sümptomitest.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

Sageli esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st

- soor (candida - pärmseene infektsioon tupes, suus või nahavoltides)
- iiveldus, eriti suurte annuste korral
- Kui teil on sellega probleeme, võtke Augmentin'i söögi ajal
- oksendamine
- kõhulahtisus (lastel).

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- sügelus, tõusnud punnid/lööve (nõgestõbi)
- seedehäired
- pearinglus
- peavalu.

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed, mida saab tuvastada vereanalüüsidega:

- mõnede maksa toodetud ensüümide suurenemine (ensüümid).

Harva esinevad kõrvaltoimed

Need võivad esineda kuni 1 inimesel 1 000-st

- nahalööve, villide ja punetusega, mis meenutab väikseid sihtmärke (keskel tume punkt, mida ümbritseb heledam ala ja tume välimine ring - multiformne erüteem)
- Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni neist sümptomitest.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mida saab tuvastada vereanalüüsidega:

- madal vererakkude arv, mis on seotud vere hüübimisega
- madal valgete vereliblede arv.

Sagedus pole teada

Sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata.

- allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- jämesoole põletik (vt eespool)
- aju ja seljaaju ümber olevate membraanide põletik (aseptiline meningiit)
- tõsised nahareaktsioonid:
 - o ulatuslik nahalööve villide ja naha koorumisega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (Stevensi-Johnsoni sündroom) ja raskem vorm, mis põhjustab ulatuslikku naha koorumist (üle 30% kehapinnast, toksiline epidermaalne nekrolüüs)
 - o ulatuslik punane nahalööve väikeste mädavillidega (bulloosne eksfoliatiivne dermatiit)
 - o punane, ketendav nahalööve nahaaluste punnide ja villidega (eksantematoosne pustuloos)

- o gripilaadsed sümptomid koos nahalööbe, palaviku, paistes lümfisõlmede ja ebanormaalsete vereanalüüside tulemustega (nagu suurenenud valgete vereliblede (eosinofiilia) ja maksaensüümide kontsentratsioon) (ravimireaktsioon eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS))
- o punane lööve, mis esineb sageli mõlemal pool tuharaid, reite sisekülje ülaosas, kaenlaalustes ja kaelas (Sümmeetriline ravimiga seotud intertriginne ja fleksuraalne eksanteem (SDRIFE)).

Võtke kohe ühendust oma arstiga, kui teil tekib mõni neist sümptomitest.

- villiline lööve ringikujulise keskse koorikuga või nagu pärlikee (lineaarne IgA haigus)
- maksa põletik (hepatiit)
- kollatõbi, põhjustatud bilirubiini (maksas toodetud aine) taseme tõusust veres, mis võib muuta teie naha ja silmavalged kollaseks
- neerutorukeste põletik
- verel kulub kauem aega hüübimiseks
- hüperaktiivsus
- krambid/konvulsioonid (isikutel, kes kasutavad suuri Augmentini annuseid või kellel on neeruprobleemid)
- mustakarvaline keel

Kõrvaltoimed, mida saab tuvastada vere- või uriinianalüüside kaudu:

- valgete vereliblede arvu tõsine vähenemine
- madal punaste vereliblede arv (hemolüütiline aneemia)
- kristallid uriinis, mis põhjustavad ägedat neerukahjustust.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas ja silma alt ära.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu (EXP). See on märgitud karbil. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Säilitada temperatuuril alla 25°C.

Tabletid, mis on pakendis koos kuivatusaine kotikesega, tuleb kasutada 30 päeva jooksul pärast avamist.

Säilitada originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage tablette, kui need on katki või kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te hävitate ravimeid õigesti, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Iga tablett sisaldab amoksitsilliinitrihüdraati ja kaaliumklavulanaati, mis vastab 500 mg amoksitsilliinile + 125 mg klavulaanhappele.
- Selle ravimi muud ained (abiained) on:
tableti südamik: magneesiumstearaat, naatriumtärklisglükolaat tüüp A, kolloidne veevaba ränidioksiid, mikrokristalne tselluloos;
tabletikate: titaandioksiid (E171), hüpromelloos, makrogool 4000, makrogool 6000 ja dimetikoon.

Kuidas Augmentin välja näeb ja mis on pakendis?

Augmentin 500 mg/125 mg kaetud tabletid on valged kuni murtud valged ovaalsed tabletid ühel küljel on pressitud "AC" ja murdejoon.

Need on pakitud:

- blisterpakenditesse, mis on pakitud pappkarpi. Iga pakend sisaldab 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 või 500 tabletti.
- blisterpakenditesse kotis, mis on pakitud pappkarpi. Sisaldab ka kuivatusaine pakikest, mida ei tohi eemaldada ega alla neelata. Iga pakend sisaldab 14, 20 või 21 tabletti.

Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei pruugita turule tuua.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Tootja
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne cedex
Prantsusmaa

Kaubamärgid kuuluvad GSK grupile või on neile litsentsitud.

Müügiloa number

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, kaetud tabletid

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimede all:

Belgia, Bulgaaria, Küpros, Eesti, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Madalmaad, Norra, Austria, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Tšehhi, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Augmentin
Saksamaa	Augmentan
Hispaania	Augmentine

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud mai 2024.

Nõuanded/meditsiiniline teave

Antibiootikume kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks. Neil ei ole mingit mõju viirusnakkuste korral.

WS1546

Mõnikord ei reageeri bakteriaalne infektsioon antibiootikumikuurile. Üks levinumaid põhjuseid on see, et bakter, mis põhjustab infektsiooni, on kasutatava antibiootikumi suhtes resistentne.

See tähendab, et bakter jääb antibiootikumi kasutamisest hoolimata ellu ja võib isegi paljuneda.

Bakterid võivad mitmel põhjusel muutuda antibiootikumide suhtes resistentseks. Antibiootikumide hoolikas kasutamine võib vähendada bakterite resistentsuse tekkimise tõenäosust.

Kui teie arst määrab teile antibiootikumikuuri, on see mõeldud ainult teie praeguse haiguse raviks. Allpool toodud nõuannete järgimine aitab vältida resistentsete bakterite teket, mis muudavad antibiootikumid ebaefektiivseks.

1. On väga oluline, et te võtaksite antibiootikumi õiges annuses, õige sagedusega ja õige arvu päevade jooksul (kuuri lõpetamine). Lugege etiketti ja infolehte ning kui te millestki aru ei saa, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
2. Te peaksite võtma antibiootikume ainult siis, kui need on teile spetsiaalselt välja kirjutatud, ja te peaksite neid võtma ainult selle infektsiooni jaoks, milleks need on välja kirjutatud.
3. Te ei tohi kunagi kasutada antibiootikume, mis on välja kirjutatud kellelegi teisele, isegi kui arvate, et teil on sama infektsioon.
4. Te ei tohi kunagi teile määratud antibiootikume teistele edasi anda.
5. Kui teil on pärast arsti poolt määratud kuuri lõpetamist veel antibiootikume alles, viige need hävitamiseks tagasi oma apteeki.