

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Augmentin 500 mg/125 mg, kalvopäällysteiset tabletit
amoksisilliini/klavulaanihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi). Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään?

Augmentin on antibiootti, joka toimii tappamalla bakteereja, jotka aiheuttavat infektion. Se sisältää yhdistelmän kahta vaikuttavaa ainetta, nimittäin amoksisilliinia ja klavulaanihappoa. Amoksisilliini kuuluu lääkeryhmään nimeltä 'penisilliinit', jotka voivat joskus muuttua tehottomiksi (inaktiivisiksi). Toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tämän tapahtumasta.

Augmentinia käytetään aikuisten ja lasten seuraavien infektioiden hoitoon:

- keskikorva- ja poskiontelotulehdukset
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot, mukaan lukien hammasinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot

2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai sinun on oltava erityisen varovainen?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

- olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- olet joskus saanut voimakkaan allergisen reaktion (toisesta) antibiootista. Tämä voi olla myös ihottuma tai kasvojen tai kurkun turvotus.
- olet joskus saanut maksavaivoja tai keltaisuutta (ihon keltaisuus) antibiootin käytön jälkeen.

Älä käytä Augmentinia, jos jokin yllä olevista tilanteista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Augmentinin käyttöä.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin ennen tämän lääkkeen käyttöä:

- jos sinulla on Pfeifferin tauti (rauhaskuume)
- jos sinua hoidetaan maksa- tai munuaisongelmien vuoksi
- jos et voi virtsata säännöllisesti

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä olevista tilanteista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Augmentinin käyttöä.

Tarvittaessa lääkärisi voi määrittää, minkä tyyppinen bakteeri aiheuttaa infektion. Tulosten perusteella sinulle voidaan määrätä toisen vahvuinen Augmentin tai jokin muu lääke.

Kiinnitä huomiota seuraaviin merkkeihin

Augmentin voi pahentaa joitakin olemassa olevia sairauksia tai aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Tämä sisältää muun muassa allergisia reaktioita, kohtauksia (kouristuksia) ja paksusuolen tulehduksia. Jos käytät Augmentinia, sinun on kiinnitettävä huomiota näiden merkkien esiintymiseen, jotta voit vähentää komplikaatioiden riskiä (katso kohta 4 "Merkkejä, joihin on kiinnitettävä huomiota, ovat muun muassa:").

Veri- ja virtsatestit

Jos sinulta otetaan verta (esimerkiksi punasolujen tarkistamiseksi tai maksan toiminnan tarkistamiseksi (maksatoimintatestit)) tai jos virtsasi tutkitaan (glukoosin osalta), kerro lääkärillesi tai hoitajallesi, että käytät Augmentinia. On tärkeää, että he tietävät tämän, koska Augmentin voi vaikuttaa tällaisten testien tuloksiin.

Käytättekö muita lääkkeitä?

Käytättekö Augmentinin lisäksi muita lääkkeitä, oletteko tehnyt niin äskettäin tai aiotteko tehdä niin pian? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Jos käytät Augmentinin kanssa myös allopurinolia (kihtilääke), on todennäköisempää, että saat allergisen ihoreaktion.

Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkärisi voi päättää muuttaa Augmentinin annostusta.

Jos käytät Augmentinin kanssa myös lääkkeitä veritulppien estämiseksi (verenohennuslääkkeet, kuten varfariini), voi olla tarpeen, että veresi tarkistetaan ylimääräisesti.

Augmentin voi vaikuttaa metotreksaatin (lääke syövän tai reumaattisten sairauksien hoitoon) toimintaan.

Augmentin voi vaikuttaa mykofenolaattimofetiilin (lääke, jota käytetään elinsiirtojen hylkimisen estämiseen) toimintaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Augmentin voi aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka voivat estää sinua ajamasta autoa.

Älä aja autoa tai käytä koneita, ellei sinulla ole hyvä olo.

Augmentin sisältää natriumia

- Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten lääkärisi tai apteekkarisi on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

Aikuiset ja lapset, jotka painavat 40 kg tai enemmän

- suositeltu annos on yksi tabletti kolme kertaa päivässä

Lapset, jotka painavat alle 40 kg

Alle 6-vuotiaat lapset tulisi mieluiten hoitaa suspensiollla (pullossa tai annospusseissa), joka sisältää amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa.

Kysy lääkäriiltäsi tai apteekkariltäsi neuvoa, jos lapsesi painaa alle 40 kg ja hänelle on määrätty Augmentin-tabletteja. Tabletit eivät sovellu alle 25 kg painaville lapsille.

Potilaat, joilla on maksa- ja munuaisongelmia

- jos sinulla on munuaisongelmia, annostusta voidaan joutua muuttamaan. Lääkärisi saattaa valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen
- jos sinulla on maksaongelmia, voi olla tarpeen testata veresi useammin tarkistaaksesi, toimiiko maksasi hyvin

Miten Augmentinia otetaan?

- ota aterian yhteydessä
- niele tabletti kokonaisuena lasillisen veden kanssa. Tabletit voidaan jakaa murtoviivaa pitkin, jotta ne on helpompi niellä. Sinun tulee ottaa molemmat tablettipuolikkaat samanaikaisesti
- ota annokset tasaisesti päivän aikana, vähintään 4 tunnin välein. Älä koskaan ota kahta annosta tunnin sisällä
- älä käytä Augmentinia pidempään kuin 2 viikkoa. Jos tunnet olosi edelleen sairaaksi, mene takaisin lääkäriisi luo

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa Augmentinia, voit saada vatsavaivoja (kuten pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kohtauksia (kouristuksia). Ota heti yhteys lääkäriisi. Ota Augmentin-lääkepakkaus (laatikko) mukaasi lääkäriille.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Jos unohdit ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota seuraavaa annosta liian nopeasti, vaan odota noin 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jatka Augmentinin ottamista, kunnes kuuri on suoritettu loppuun, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Tarvitset jokaisen annoksen infektion torjumiseksi. Jos jotkut bakteerit selviävät kuurista, ne voivat aiheuttaa infektion uusiutumisen.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkariisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tämän lääkkeen yhteydessä voi esiintyä alla mainittuja haittavaikutuksia.

Merkit, joihin tulee kiinnittää huomiota, ovat muun muassa:

Allergiset reaktiot

- ihottuma
- verisuonen tulehdus (vaskuliitti), joka voi näkyä iholla punaisina tai violetteina paksuuntuneina läiskinä, mutta voi esiintyä myös muualla kehossa
- kuume, nivelkipu, turvonneet imusolmukkeet kaulassa, kainalossa tai nivusissa
- turvotus, joskus kasvojen tai kurkun (angioedeema), joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen
- rintakipu allergisten reaktioiden taustalla, mikä voi olla allergian laukaiseman sydäninfarktin (Kounis-oireyhtymä) oire.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä ongelmista. Lopeta Augmentinin käyttö välittömästi.

Paksusuolen tulehdus

Paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa vetistä ripulia, johon liittyy usein verta ja limaa, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Lääkeaineen aiheuttama enterokoliittioireyhtymä (DIES)

DIES on raportoitu pääasiassa lapsilla, jotka saivat amoksisilliiniä/klavulanaattia. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka pääasiallinen oire on toistuva oksentelu (1-4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen). Muita oireita voivat olla vatsakipu, väsymys, energian puute ja halu nukkua paljon (letargia), ripuli ja matala verenpaine.

Akuutti haimatulehdus

Jos sinulla on voimakasta ja jatkuvaa kipua vatsan alueella, se voi olla merkki akuutista haimatulehduksesta.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi saadaksesi neuvoja, jos saat jonkin näistä oireista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä

- ripuli (aikuisilla).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä

- hiivatulehdus (candida - hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- pahoinvointi, erityisesti suurilla annoksilla
- Jos sinulla on tämä ongelma, ota Augmentin aterian yhteydessä
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

Joskus esiintyvät haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta

- ihottuma, kutina
- kutisevat koholla olevat paukamat/ihottuma (nokkosihottuma)
- ruoansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset, jotka voidaan todeta verikokeilla:

- lisääntyminen joissakin maksan tuottamissa entsyymeissä (entsyymi).

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta

- ihottuma, jossa on rakkuloita ja punoitusta, joka muistuttaa pieniä maalitauluja (keskellä tumma piste, jota ympäröi vaaleampi alue ja tumma ulkoreuna - erythema multiforme)
Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin näistä oireista.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset, jotka voidaan todeta verikokeilla:

- alhainen verisolujen määrä, jotka osallistuvat veren hyytymiseen
- alhainen valkosolujen määrä.

Esiintymistiheys tuntematon

Esiintymistiheyttä ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella.

- allergiset reaktiot (katso yllä)
- paksusuolen tulehdus (katso yllä)
- aivojen ja selkäytimen kalvojen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus)
- vakavat ihoreaktiot:

- o laaja ihottuma, jossa on rakkuloita ja ihon kuoriutumista, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukuelinten ympärillä (Stevens-Johnsonin oireyhtymä) ja vakavampi muoto, joka aiheuttaa laajaa ihon kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- o laaja punainen ihottuma, jossa on pieniä märkärakkuloita (bulleottinen eksfoliativinen dermatiitti)

- o punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla kyhmyjä ja rakkuloita (eksanteeminen pustuloosi)
- o flunssan kaltaisia oireita, joihin liittyy ihottuma, kuume, turvonneet rauhaset ja poikkeavia verikokeiden tuloksia (kuten kohonnut valkosolujen (eosinofilia) ja maksaentsyymien pitoisuus) (lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS))
- o punainen ihottuma, joka esiintyy usein molemmilla pakaroilla, reiden yläosassa, kainaloissa ja kaulassa (Symmetrinen lääkeaineeseen liittyvä intertriginoottinen ja fleksuraalinen eksanteemi (SDRIFE)).

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos saat jonkin näistä oireista.

- rakkulainen ihottuma, joka muodostaa ympyrän, jossa on keskellä oleva kuori tai helminauhmainen (lineaarinen IgA-tauti)
- maksan tulehdus (hepatiitti)
- keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinin (maksassa tuotettu aine) lisääntymisestä, mikä voi saada ihosi ja silmänvalkuaisesi näyttämään keltaisilta
- munuaistiehyiden tulehdus
- veren hyytyminen kestää kauemmin
- yliaktiivisuus
- kohtaukset/kouristukset (henkilöillä, jotka käyttävät suuria annoksia Augmentinia tai joilla on munuaisongelmia)
- musta karvainen kieli

Haittavaikutukset, jotka voidaan havaita veri- tai virtsakokeilla:

- vakava valkosolujen määrän väheneminen
- alhainen punasolujen määrä (hemolyyttinen anemia)
- kiteet virtsassa, mikä johtaa akuuttiin munuaisvaurioon.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto: www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla autat meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Se löytyy pakkauksesta. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 25°C.

Pakkauksessa, jossa on kuivausainepussi, olevat tabletit on käytettävä 30 päivän kuluessa avaamisesta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

Älä käytä tabletteja, jos ne ovat rikkoutuneet tai vaurioituneet.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Kun hävität lääkkeet oikein, ne tuhotaan asianmukaisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Jokainen tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia ja kaliumklavulanaattia, vastaten 500 mg amoksisilliinia + 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut aineet (apuaineet) tässä lääkkeessä ovat:
tablettiydin: magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, kolloidinen vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa;
tablettikuori: titaanidioksidi (E171), hypromelloosi, makrogoli 4000, makrogoli 6000 ja dimetikoni.

Miltä Augmentin näyttää ja mitä pakkaus sisältää?

Augmentin 500 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia soikeita tabletteja

joissa on toisella puolella kohokuvioitu "AC" ja jakourre.

Ne pakataan:

- läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu pahvikoteloon. Jokainen pakkaus sisältää 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 tai 500 tablettia.
- läpipainopakkauksiin pussissa, pakattu pahvikoteloon. Sisältää myös kuivausainepussin, jota ei saa poistaa tai niellä. Jokainen pakkaus sisältää 14, 20 tai 21 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Valmistaja
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne cedex
Ranska

Tavaramerkit ovat GSK-konsernin omistuksessa tai lisensoituja.

Myyntiluvan numero

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, kalvopäällysteiset tabletit

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Belgia, Bulgaria, Kypros, Viro, Kreikka, Unkari, Irlanti, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Norja, Itävalta, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Tšekki, Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti)	Augmentin
Saksa	Augmentan
Espanja	Augmentine

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty toukokuussa 2024.

Neuvonta/lääketieteellinen tieto

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon. Ne eivät vaikuta virustartuntoihin.

WS1546

Joskus bakteeri-infektio ei reagoi antibioottikuuriin. Yksi yleisimmistä syistä on, että infektioita aiheuttava bakteeri on vastustuskykyinen käytetylle antibiootille.

Tämä tarkoittaa, että bakteeri selviää antibiootin käytöstä huolimatta ja voi jopa lisääntyä.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille monista syistä. Huolellinen antibioottien käyttö voi vähentää bakteerien vastustuskyvyn kehittymisen riskiä.

Kun lääkärisi määrää sinulle antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain nykyisen sairautesi hoitoon. Alla annettujen ohjeiden noudattaminen auttaa estämään vastustuskykyisten bakteerien kehittymistä, mikä tekisi antibiooteista tehottomia.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootin oikealla annoksella, oikealla tiheydellä ja oikean määrän päiviä (kuuri loppuun). Lue etiketti ja pakkausseloste, ja jos et ymmärrä jotain, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
2. Sinun tulee ottaa antibiootteja vain, jos ne on määrätty sinulle erityisesti, ja sinun tulee ottaa niitä vain siihen infektioon, johon ne on määrätty.
3. Älä koskaan käytä antibiootteja, jotka on määrätty jollekin toiselle, vaikka uskoisitkin, että sinulla on sama infektio.
4. Älä koskaan anna sinulle määrättyjä antibiootteja toiselle henkilölle.
5. Jos sinulla on vielä antibiootteja jäljellä lääkärisi määräämän kuurin jälkeen, palauta ne apteekkiin hävitettäväksi.