

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui  
Augmentin 500 mg/125 mg, plėvele dengtos tabletės  
amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums (ar jūsų vaikui). Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas?

Augmentin yra antibiotikas, kuris veikia naikindamas bakterijas, sukeliančias infekciją. Jame yra dviejų veikliųjų medžiagų derinys: amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Amoksicilinas priklauso vaistų grupei, vadinamai 'penicilinais', kurie kartais gali būti neveiksmingi (neaktyvūs). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) užtikrina, kad taip neatsitiktų.

Augmentin vartojamas suaugusiesiems ir vaikams gydyti šias infekcijas:

- vidurinės ausies ir sinusų infekcijos
- kvėpavimo takų infekcijos
- šlapimo takų infekcijos
- odos ir minkštųjų audinių infekcijos, įskaitant dantų infekcijas
- kaulų ir sąnarių infekcijos

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- jūs esate alergiškas amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui ar bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- jūs kada nors patyrėte stiprią alerginę reakciją į (kitą) antibiotiką. Tai galėjo būti ir odos bėrimas ar veido ar gerklės patinimas.
- jūs kada nors turėjote kepenų problemų ar gelta (odos pageltimą) po antibiotiko vartojimo.

Nevartokite Augmentin, jei bet kuri iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka. Jei nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Augmentin.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku:

- jei sergate Pfeiffer liga (liaukų karštlige)
- jei esate gydomas dėl kepenų ar inkstų problemų
- jei negalite reguliariai šlapintis

Jei nesate tikri, ar bet kuri iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami Augmentin.

Tam tikrais atvejais jūsų gydytojas gali nustatyti, kokio tipo bakterija sukelia jūsų infekciją. Priklausomai nuo rezultatų, jums gali būti paskirta kita Augmentin stiprumo dozė arba kitas vaistas.

Atkreipkite dėmesį į šiuos signalus

Augmentin gali pabloginti kai kuriuos esamus ligos simptomus arba sukelti rimtų šalutinių poveikių. Tai apima alergines reakcijas, traukulius (konvulsijas) ir storosios žarnos uždegimus. Jei vartojate Augmentin, turite stebėti šių signalų atsiradimą, kad sumažintumėte komplikacijų riziką (žr. 4 skyrių „Signalai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį, yra šie:“).

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jei bus imamas kraujas (pavyzdžiui, norint patikrinti raudonuosius kraujo kūnelius arba kaip veikia jūsų kepenys (kepenų funkcijos tyrimai)) arba jei bus tiriamas jūsų šlapimas (dėl gliukozės), pasakykite savo gydytojui ar slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Svarbu, kad jie tai žinotų, nes Augmentin gali paveikti tokių tyrimų rezultatus.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus kartu su Augmentin, ar neseniai vartojote, ar ketinate tai daryti artimiausiu metu? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu su Augmentin vartojate ir allopurinolį (vaistą nuo podagros), yra didesnė tikimybė, kad pasireikš alerginė odos reakcija.

Jei vartojate probenecidą (vaistą nuo podagros), jūsų gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jei kartu su Augmentin vartojate vaistus, skirtus kraujo krešulių prevencijai (antikoagulantai, tokie kaip varfarinas), gali prireikti papildomai tikrinti jūsų kraują.

Augmentin gali paveikti metotreksato (vaisto vėžiui ar reumatinėms ligoms gydyti) veikimą.

Augmentin gali paveikti mikofenolato mofetilo (vaisto, naudojamo transplantuotų organų atmetimo prevencijai) veikimą.

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Augmentin gali sukelti šalutinius poveikius, kurie gali trukdyti vairuoti.

Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, jei nesijaučiate gerai.

Augmentin sudėtyje yra natrio

- Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Suaugusieji ir vaikai, sveriantys 40 kg ar daugiau

- rekomenduojama dozė yra po 1 tabletę tris kartus per dieną

Vaikai, sveriantys mažiau nei 40 kg

Vaikai iki 6 metų amžiaus turėtų būti gydomi suspensija (buteliukuose ar paketėliuose), kurioje yra amoksicilino ir klavulano rūgštis.

Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo, jei jūsų vaikas sveria mažiau nei 40 kg ir jam paskirtos šios Augmentin tabletės. Tabletės netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 25 kg.

Pacientai, turintys kepenų ir inkstų problemų

- jei turite inkstų problemų, gali būti, kad dozė bus koreguojama. Gydytojas gali pasirinkti kitą stiprumą arba kitą vaistą
- jei turite kepenų problemų, gali prireikti dažniau atlikti kraujo tyrimus, kad patikrintumėte, ar jūsų kepenys gerai veikia

Kaip vartoti Augmentin?

- vartoti valgio metu
- nurykite tabletę visą, užgerdami stikline vandens. Tabletės gali būti perlaužtos per lūžio liniją, kad būtų lengviau nuryti. Abi tablečių puses turite išgerti vienu metu
- dozes vartokite tolygiai paskirstytas per dieną, su bent 4 valandų pertrauka. Niekada nevartokite 2 dozių per 1 valandą
- nevartokite Augmentin ilgiau nei 2 savaites. Jei vis dar jaučiatės blogai, kreipkitės į gydytoją

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug Augmentin, galite patirti skrandžio problemų (pvz., pykinimą, vėmimą ar viduriavimą) arba traukulius (konvulsijas). Nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Pasiimkite Augmentin vaisto pakuotę (dėžutę) pas gydytoją.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją, kai tik prisiminsite. Kitą dozę nevartokite per greitai, bet palaukite apie 4 valandas prieš vartodami kitą dozę. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Tęskite Augmentin vartojimą, kol baigsite kursą, net jei jaučiatės geriau. Jums reikia kiekvienos dozės, kad kovotumėte su infekcija. Jei kelios bakterijos išgyvena kursą, jos gali sukelti infekcijos atsinaujinimą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį. Ne visi jį patiria. Šis vaistas gali sukelti toliau nurodytą šalutinį poveikį.

Signalai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį, yra šie:

##### Alerginės reakcijos

- odos bėrimas
- kraujagyslės uždegimas (vaskulitas), kuris gali pasireikšti kaip raudonos arba violetinės sustorėjusios dėmės odoje, bet taip pat gali atsirasti kitose kūno vietose
- karščiavimas, sąnarių skausmas, patinę limfmazgiai kakle, pažastyje ar kirkšnyje
- patinimas, kartais veido ar gerklės (angioedema), kuris gali sukelti kvėpavimo sunkumų
- alpimas
- krūtinės skausmas alerginių reakcijų fone, kuris gali būti skundas dėl alergijos sukeltos širdies priepuolio (Kounis sindromas).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuri iš šių problemų. Nedelsdami nutraukite Augmentin vartojimą.

##### Storosios žarnos uždegimas

Storosios žarnos uždegimas, sukeliantis vandeningą viduriavimą, dažnai lydimą kraujo ir gleivių, pilvo skausmą ir/arba karščiavimą.

##### Vaistų sukeltas enterokolito sindromas (DIES)

DIES dažniausiai buvo pranešta vaikams, kurie gavo amoksicilino/klavulanato. Tai tam tikra alerginės reakcijos forma, kurios pagrindinis skundas yra pakartotinis vėmimas (1-4 valandos po vaisto vartojimo). Kiti skundai gali būti: pilvo skausmas, vangumas, mažas energijos lygis ir noras daug miegoti (letargija), viduriavimas ir žemas kraujospūdis.

##### Ūminis kasos uždegimas (ūminis pankreatitas)

Jeį jaučiate stiprų ir nuolatinį skausmą pilvo srityje, tai gali būti ūminio kasos uždegimo požymis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją patarimo, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų.

##### Labai dažnos šalutinės reakcijos

Šios gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

#### Dažnos šalutinės reakcijos

Šios gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių

- pienligė (candida - mielių infekcija makštyje, burnoje ar odos raukšlėse)
- pykinimas, ypač vartojant dideles dozes
- Jei tai jus vargina, vartokite Augmentin valgio metu
- vėmimas
- viduriavimas (vaikams).

#### Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos

Šios reakcijos gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos bėrimas, niežulys
- niežtinčios iškilusios dėmės/bėrimas (dilgėlinė)
- nevirškinimas
- galvos svaigimas
- galvos skausmas.

#### Kartais pasireiškiančios šalutinės reakcijos, kurias galima nustatyti kraujo tyrimais:

- kai kurių kepenų gaminamų fermentų padidėjimas (fermentai).

#### Retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos

Šios reakcijos gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių

- odos bėrimas su pūslėmis ir paraudimu, panašus į mažus taikinius (centre tamsus taškas, apsuptas šviesesne sritimi su tamsiu išoriniu žiedu - daugiaformė eritema)  
Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų.

#### Retai pasireiškiančios šalutinės reakcijos, kurias galima nustatyti kraujo tyrimais:

- mažas kraujo ląstelių, dalyvaujančių kraujo krešėjime, kiekis
- mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis.

#### Dažnis nežinomas

Dažnio negalima nustatyti pagal turimus duomenis.

- alerginės reakcijos (žr. aukščiau)
- storosios žarnos uždegimas (žr. aukščiau)
- smegenų ir nugaros smegenų dangalų uždegimas (aseptinis meningitas)
- sunkios odos reakcijos:
  - o plati odos bėrimas su pūslėmis ir odos lupimusi, ypač aplink burną, nosį, akis ir lytinius organus (Stevens-Johnson sindromas) ir sunkesnė forma, sukelianti plačią odos lupimąsi (daugiau nei 30% kūno paviršiaus, toksinė epidermio nekrolizė)
  - o plati raudona odos bėrimas su mažomis pūslėmis su pūliais (buliuzinė eksfoliacinė dermatitas)
  - o raudonas, pleiskanojantis odos bėrimas su gumbeliais po oda ir pūslėmis (egzantematinė pustuliozė)
  - o gripo tipo simptomai su odos bėrimu, karščiavimu, patinusiomis liaukomis ir nenormaliais kraujo tyrimų rezultatais (pvz., padidėjusi baltųjų kraujo kūnelių

(eozinofilija) ir kepenų fermentų koncentracija) (vaistų reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS))

- o raudonas bėrimas, dažnai pasireiškiantis abiejose sėdmenų pusėse, viršutinėje vidinėje šlaunų dalyje, pažastyse ir kakle (Simetriškas vaistų sukeltas intertrigininis ir fleksūrinis egzantemas (SDRIFE)).

Nedelsdami susisieki su savo gydytoju, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų.

- bėrimas su pūslėmis apskritimo formos su centriniu šašu arba kaip perlų vėrinys (linijinė IgA liga)
- kepenų uždegimas (hepatitas)
- gelta, sukelta bilirubino (medžiagos, gaminamos kepenyse) padidėjimo kraujyje, dėl kurios jūsus oda ir akių baltymai gali atrodyti geltoni
- inkstų kanalėlių uždegimas
- kraujas ilgiau krešėja
- hiperaktyvumas
- traukuliai/konvulsijos (asmenims, vartojantiems dideles Augmentin dozes arba turintiems inkstų problemų)
- juodaplaukis liežuvis

Šalutinis poveikis, kurį galima nustatyti kraujo ar šlapimo tyrimais:

- smarkus baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas
- mažas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (hemolizinė anemija)
- kristalai šlapime, sukeliantys ūminį inkstų pažeidimą.

Šalutinio poveikio pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinio poveikio centrą Lareb, svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, padedate mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos (EXP). Ją rasite ant dėžutės. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Tabletes pakuotėje su sausiklio maišeliu reikia sunaudoti per 30 dienų po atidarymo.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo drėgmės.

Nenaudokite tablečių, jei jos yra sulaužytos ar pažeistos.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Tinkamai pašalinus vaistus, jie bus tinkamai sunaikinti ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veikliosios medžiagos šiame vaistiniame preparate yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Kiekvienoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato ir kalio klavulanato, atitinkančio 500 mg amoksicilino + 125 mg klavulano rūgšties.
- Kitos medžiagos (pagalbinės medžiagos) šiame vaistiniame preparate yra: tabletės šerdis: magnio stearatas, natrio krakmolo glikolatas A tipo, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė; tabletės apvalkalas: titano dioksidas (E171), hipromeliozė, makrogolis 4000, makrogolis 6000 ir dimetikonas.

Kaip atrodo Augmentin ir kas yra pakuotėje?

Augmentin 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės yra baltos arba beveik baltos ovalios tabletės su įspaudu „AC“ vienoje pusėje ir laužimo linija.

Jos supakuotos į:

- lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvienoje pakuotėje yra 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 arba 500 tablečių.
- lizdines plokšteles maišelyje, supakuotas į kartoninę dėžutę. Taip pat yra sausiklio pakelis, jo nenuimkite ir nevartokite. Kiekvienoje pakuotėje yra 14, 20 arba 21 tabletė.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra pateikiami rinkai.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Leidimo turėtojas  
GlaxoSmithKline BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
033 2081100

Gamintojas  
Glaxo Wellcome Production  
Z.I. de la Peyenniere  
53100 Mayenne cedex  
Prancūzija

Prekių ženklai priklauso arba yra licencijuoti GSK grupei.

Leidimo prekiauti numeris

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, plėvele dengtos tabletės

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiais pavadinimais:

Belgija, Bulgarija, Kipras, Estija, Graikija, Vengrija, Airija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Austrija, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Čekija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	Augmentin
Vokietija	Augmentan
Ispanija	Augmentine

Ši pakuotės lapelė paskutinį kartą patvirtinta 2024 m. gegužės mėn.

#### Patarimai/medicininė informacija

Antibiotikai naudojami bakterinėms infekcijoms gydyti. Jie neturi jokio poveikio virusinėms infekcijoms.

#### WS1546

Kartais bakterinė infekcija nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių priežasčių yra ta, kad bakterija, sukianti infekciją, yra atspari naudojamam antibiotikui.

Tai reiškia, kad bakterija išgyvena nepaisant antibiotikų vartojimo ir netgi gali daugintis.

Bakterijos gali tapti atsparios antibiotikams dėl daugelio priežasčių. Atsargus antibiotikų vartojimas gali sumažinti bakterijų atsparumo atsiradimo tikimybę.

Kai jūsų gydytojas paskiria jums antibiotikų kursą, tai skirta tik jūsų dabartinei ligai gydyti. Dėmesys žemiau pateiktiems patarimams padės išvengti atsparių bakterijų atsiradimo, dėl kurių antibiotikai tampa neveiksmingi.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte antibiotiką tinkama doze, tinkamu dažnumu ir tinkamą dienų skaičių (baigti kursą). Perskaitykite etiketę ir pakuotės lapelį, o jei kažko nesuprantate, pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku.
2. Antibiotikus turėtumėte vartoti tik tada, kai jie yra specialiai jums paskirti, ir tik dėl infekcijos, kuriai jie buvo paskirti.
3. Niekada neturėtumėte vartoti antibiotikų, kurie buvo paskirti kitam asmeniui, net jei manote, kad turite tą pačią infekciją.
4. Niekada neturėtumėte perduoti antibiotikų, kurie jums buvo paskirti, kitam asmeniui.
5. Jei po gydytojo paskirto kurso pabaigos jums liko antibiotikų, grąžinkite juos į vaistinę sunaikinimui.