

Ulotka: informacje dla użytkownika  
Augmentin 500 mg/125 mg, tabletki powlekane  
amoksycylina/kwas klawulanowy

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie (lub Twojemu dziecku). Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Augmentin i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Augmentin i w jakim celu się go stosuje?

Augmentin to antybiotyk, który działa poprzez zabijanie bakterii powodujących infekcję. Zawiera połączenie dwóch substancji czynnych: amoksycyliny i kwasu klawulanowego. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych 'penicylinami', które czasami mogą być inaktywowane. Druga substancja czynna (kwas klawulanowy) zapobiega temu.

Augmentin jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia zębów
- zakażenia kości i stawów

#### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego środka?

- jesteś uczulony na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie silna reakcja alergiczna na (inny) antybiotyk. Może to być również wysypka skórna lub obrzęk twarzy lub gardła.

- kiedykolwiek miałeś problemy z wątrobą lub żółtaczkę (zażółcenie skóry) po zastosowaniu antybiotyku.

Nie stosuj Augmentinu, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Augmentinu.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku:

- jeśli cierpisz na mononukleozę zakaźną (gorączka gruczołowa)
- jeśli jesteś leczony z powodu problemów z wątrobą lub nerkami
- jeśli nie możesz regularnie oddawać moczu

Jeśli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem Augmentinu.

W niektórych przypadkach lekarz może zlecić określenie, jaki typ bakterii powoduje Twoją infekcję. W zależności od wyników możesz otrzymać inną dawkę Augmentinu lub inny lek.

Zwróć uwagę na następujące sygnały

Augmentin może nasilać niektóre istniejące objawy chorobowe lub powodować poważne działania niepożądane. Obejmuje to reakcje alergiczne, napady drgawkowe (konwulsje) i zapalenie jelita grubego. Jeśli stosujesz Augmentin, zwracaj uwagę na wystąpienie tych sygnałów, aby zmniejszyć ryzyko powikłań (patrz punkt 4 „Sygnały, na które należy zwrócić uwagę, to między innymi:”).

Badania krwi i moczu

Jeśli pobierana jest krew (na przykład w celu sprawdzenia czerwonych krwinek lub funkcji wątroby (testy czynności wątroby)) lub jeśli badany jest mocz (na obecność glukozy), poinformuj lekarza lub pielęgniarkę, że stosujesz Augmentin. Ważne jest, aby wiedzieli, ponieważ Augmentin może wpływać na wyniki tego rodzaju badań.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Augmentinu, czy używałeś ich niedawno lub zamierzasz to zrobić wkrótce? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceute.

Jeśli używasz allopurynolu (leku przeciw dnie moczanowej) razem z Augmentinem, istnieje większe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej na skórze.

Jeśli używasz probenecydu (leku przeciw dnie moczanowej), lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki Augmentinu.

Jeśli używasz leków przeciwzakrzepowych (takich jak warfaryna) razem z Augmentinem, może być konieczne dodatkowe monitorowanie krwi.

Augmentin może wpływać na działanie metotreksatu (leku stosowanego w leczeniu raka lub chorób reumatycznych).

Augmentin może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzutom przeszczepionych organów).

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Augmentin może powodować działania niepożądane, które mogą uniemożliwić prowadzenie pojazdów.

Nie prowadź pojazdów ani nie obsługuj maszyn, chyba że czujesz się dobrze.

Augmentin zawiera sód

- Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci ważące 40 kg lub więcej

- zalecana dawka to jedna tabletką trzy razy dziennie

Dzieci ważące mniej niż 40 kg

Dzieci w wieku do 6 lat powinny być leczone zawiesiną (w butelce lub saszetkach) zawierającą amoksycylinę i kwas klawulanowy.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o poradę, jeśli Twoje dziecko waży mniej niż 40 kg i przepisano mu te tabletki Augmentin. Tabletki nie są odpowiednie dla dzieci ważących mniej niż 25 kg.

Pacjenci z problemami wątroby i nerek

- jeśli masz problemy z nerkami, możliwe, że dawka zostanie dostosowana. Twój lekarz może wybrać inną moc lub inny lek
- jeśli masz problemy z wątrobą, może być konieczne częstsze badanie krwi, aby sprawdzić, czy wątroba działa prawidłowo

Jak przyjmować Augmentin?

- przyjmować podczas posiłku
- połknij tabletkę w całości, popijając szklanką wody. Tabletki można przełamać wzdłuż linii podziału, co ułatwia ich połknięcie. Należy przyjąć obie połówki tabletki jednocześnie
- przyjmuj dawki równomiernie rozłożone w ciągu dnia, z co najmniej 4-godzinnymi odstępami. Nigdy nie przyjmuj 2 dawek w ciągu 1 godziny
- nie stosuj Augmentin dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli nadal czujesz się chory, skontaktuj się z lekarzem

Czy użyłeś za dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś zbyt dużo Augmentin, możesz mieć problemy żołądkowe (takie jak nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki (konwulsje). Natychmiast skontaktuj się z lekarzem. Zabierz ze sobą opakowanie leku (pudełko) Augmentin do lekarza.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałeś przyjąć dawkę, przyjmij ją, gdy tylko sobie przypomnisz. Nie przyjmuj następnej dawki zbyt szybko, ale odczekaj około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Kontynuuj przyjmowanie Augmentin, aż do zakończenia kuracji, nawet jeśli poczujesz się lepiej. Potrzebujesz każdej dawki, aby zwalczyć infekcję. Jeśli niektóre bakterie przetrwają kurację, mogą spowodować nawrót infekcji.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane. Nie każdy ich doświadcza. W przypadku tego leku mogą wystąpić poniżej wymienione działania niepożądane.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę, to między innymi:

Reakcje alergiczne

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe pogrubione plamy na skórze, ale może również występować w innych częściach ciała
- gorączka, ból stawów, powiększone węzły chłonne na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), który może powodować trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ból w klatce piersiowej na tle reakcji alergicznych, co może być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych problemów.  
Natychmiast przerwij stosowanie Augmentin.

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, które powoduje wodnistą biegunkę, często z krwią i śluzem, ból brzucha i/lub gorączkę.

Zespół enterokolitis wywołany przez leki (DIES)

DIES jest głównie zgłaszany u dzieci, które otrzymywały amoksycylinę/kwas klawulanowy. Jest to szczególna forma reakcji alergicznej, której głównym objawem są powtarzające się wymioty (1-4 godziny po podaniu leku). Dalsze objawy mogą obejmować: ból brzucha, uczucie ospałości, brak energii i chęć do snu (letargia), biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

### Ostre zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki)

Jeśli masz silny i uporczywy ból w okolicy żołądka, może to być oznaka ostrego zapalenia trzustki.

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem po poradę, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

### Bardzo często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka (u dorosłych).

### Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- pleśniawki (kandydoza - infekcja drożdżakowa w pochwie, jamie ustnej lub fałdach skórnych)
- nudności, zwłaszcza przy wysokich dawkach
- Jeśli masz z tym problem, przyjmuj Augmentin podczas posiłku
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

### Czasami występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- wysypka skórna, swędzenie
- swędzące, wypukłe grudki/wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

### Czasami występujące działania niepożądane, które można wykryć w badaniach krwi:

- zwiększenie niektórych enzymów produkowanych przez wątrobę (enzymy).

### Rzadko występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 osób

- wysypka skórna z pęcherzami i zaczerwienieniem przypominająca małe tarcze strzelnicze (ciemny punkt w środku otoczony jaśniejszym obszarem z ciemną zewnętrzną obwódką - rumień wielopostaciowy)

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

### Rzadko występujące działania niepożądane, które można wykryć w badaniach krwi:

- niska liczba komórek krwi zaangażowanych w krzepnięcie krwi
- niska liczba białych krwinek.

### Częstotliwość nieznana

Częstotliwości nie można określić na podstawie dostępnych danych.

- reakcje alergiczne (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)

- ciężkie reakcje skórne:
  - o rozległa wysypka skórna z pęcherzami i złuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevens-Johnsona) oraz cięższa forma powodująca rozległe złuszczenie się skóry (ponad 30% powierzchni ciała, toksyczna nekroliza naskórka)
  - o rozległa czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzami z ropą (pęcherzowe zapalenie skóry złuszczające)
  - o czerwona, łuszcząca się wysypka skórna z guzkami pod skórą i pęcherzami (pustuloza egzantematyczna)
  - o objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększonymi węzłami chłonnyymi i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (takimi jak zwiększone stężenie białych krwinek (eozynofilia) i enzymów wątrobowych) (reakcja na leki z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS))
  - o czerwona wysypka, która często występuje po obu stronach pośladków, na górze wewnętrznej strony ud, w pachach i na szyi (symetryczny lekowy wyprysk intertriginosus i zgięciowy (SDRIFE)).

Natychmiast skontaktuj się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

- wysypka z pęcherzami w kształcie koła z centralnym strupem lub jak sznur peret (choroba IgA liniowa)
- zapalenie wątroby (hepatitis)
- żółtaczka, spowodowana wzrostem stężenia bilirubiny we krwi (substancji produkowanej w wątrobie), która może sprawić, że skóra i białka oczu będą wyglądać na żółte
- zapalenie kanalików nerkowych
- krew dłużej się krzepnie
- nadpobudliwość
- napady drgawkowe/konwulsje (u osób stosujących wysokie dawki Augmentinu lub mających problemy z nerkami)
- czarny język

Działania niepożądane, które mogą być wykryte w badaniach krwi lub moczu:

- poważne zmniejszenie liczby białych krwinek
- niska liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu, co prowadzi do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, pomagasz nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP). Termin ten jest podany na pudełku. Zawiera miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Tabletki w opakowaniu z saszetką z środkiem osuszającym należy zużyć w ciągu 30 dni od otwarcia.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie używać tabletek, jeśli są złamane lub uszkodzone.

Nie spłukiwać leków w zlewie ani toalecie i nie wyrzucać ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Prawidłowe usuwanie leków zapewnia ich właściwe zniszczenie i zapobiega przedostawaniu się do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancje czynne w tym leku to amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletki zawiera amoksycylinę trójwodną i klawulanian potasu, co odpowiada 500 mg amoksycyliny + 125 mg kwasu klawulanowego.
- Inne substancje (substancje pomocnicze) w tym leku to:  
rdzeń tabletki: stearynian magnezu, glikolan skrobi sodowej typ A, koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu, celuloza mikrokryształiczna;  
otoczka tabletki: dwutlenek tytanu (E171), hypromeloza, makrogol 4000, makrogol 6000 i dimetikon.

Jak wygląda Augmentin i co znajduje się w opakowaniu?

Augmentin 500 mg/125 mg tabletki powlekane są białe do złamanej bieli owalne tabletki z wytłoczonym z jednej strony „AC” i linią podziału.

Są pakowane w:

- blistry, pakowane w tekturowe pudełko. Każde opakowanie zawiera 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 lub 500 tabletek.
- blistry w woreczku, pakowane w tekturowe pudełko. Zawiera również saszetkę z środkiem osuszającym, nie usuwać ani nie spożywać. Każde opakowanie zawiera 14, 20 lub 21 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia  
GlaxoSmithKline BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort

033 2081100

Producent  
Glaxo Wellcome Production  
Z.I. de la Peyenniere  
53100 Mayenne cedex  
Francja

Znaki towarowe są własnością lub są licencjonowane na rzecz grupy GSK.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, tabletki powlekane

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Belgia, Bułgaria, Cypr, Estonia, Grecja, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Austria, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Czechy, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Augmentin
Niemcy	Augmentan
Hiszpania	Augmentine

Niniejsza ulotka została zatwierdzona w maju 2024.

#### Porady/informacje medyczne

Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie mają żadnego wpływu na infekcje wirusowe.

WS1546

Czasami infekcja bakteryjna nie reaguje na kurację antybiotykową. Jedną z najczęstszych przyczyn jest to, że bakteria wywołująca infekcję jest oporna na stosowany antybiotyk.

Oznacza to, że bakteria przeżywa pomimo stosowania antybiotyku i może się nawet rozmnażać.

Bakterie mogą stać się odporne na antybiotyki z wielu powodów. Ostrożne stosowanie antybiotyków może zmniejszyć ryzyko wystąpienia oporności bakterii.

Kiedy lekarz przepisuje Ci kurację antybiotykową, jest to przeznaczone wyłącznie do leczenia Twojej obecnej choroby. Zwrócenie uwagi na poniższe porady pomoże zapobiec powstawaniu opornych bakterii, które sprawiają, że antybiotyki stają się nieskuteczne.

1. Bardzo ważne jest, aby przyjmować antybiotyk w odpowiedniej dawce, z odpowiednią częstotliwością i przez odpowiednią liczbę dni (ukończyć kurację). Przeczytaj etykietę i ulotkę, a jeśli czegoś nie rozumiesz, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.
2. Antybiotyki należy przyjmować tylko wtedy, gdy są one specjalnie przepisane dla Ciebie i tylko w przypadku infekcji, na którą zostały przepisane.

3. Nigdy nie należy używać antybiotyków przepisanych komuś innemu, nawet jeśli uważasz, że masz tę samą infekcję.
4. Nigdy nie wolno przekazywać antybiotyków przepisanych dla Ciebie innym osobom.
5. Jeśli po zakończeniu kuracji przepisanej przez lekarza masz jeszcze resztki antybiotyków, zwróć je do apteki w celu zniszczenia.

Transtoyou