

Prospect: informații pentru utilizator

Augmentin 500 mg/125 mg, comprimate filmate
amoxicilină/clavulanat

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră (sau copilul dumneavoastră). Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Augmentin și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Augmentin și pentru ce se utilizează acest medicament?

Augmentin este un antibiotic care acționează prin uciderea bacteriilor care cauzează infecția. Conține o combinație de două substanțe active, și anume amoxicilină și clavulanat. Amoxicilina aparține unui grup de medicamente numite 'peniciline', care uneori pot fi inactivate. Cealaltă substanță activă (clavulanat) previne acest lucru.

Augmentin este utilizat la adulți și copii pentru a trata următoarele infecții:

- infecții ale urechii medii și sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții ale oaselor și articulațiilor

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte substanțe din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- ați avut vreodată o reacție alergică severă la un (alt) antibiotic. Aceasta poate include erupții cutanate sau umflături la nivelul feței sau gâtului.
- ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) după ce ați utilizat un antibiotic.

Nu utilizați Augmentin dacă una dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Augmentin.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament:

- dacă suferiți de mononucleoză infecțioasă (febra glandulară)
- dacă sunteți tratat pentru probleme hepatice sau renale
- dacă nu puteți urina regulat

Dacă nu sunteți sigur dacă una dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați-vă cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza Augmentin.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră poate determina ce tip de bacterie cauzează infecția dumneavoastră. În funcție de rezultate, vi se poate prescrie o altă concentrație de Augmentin sau un alt medicament.

Fiți atent la următoarele semnale

Augmentin poate agrava unele simptome existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamații ale colonului. Dacă utilizați Augmentin, trebuie să fiți atent la apariția acestor semnale pentru a reduce riscul de complicații (vezi secțiunea 4 „Semnalele la care trebuie să fiți atent includ:”).

Teste de sânge și urină

Dacă vi se ia sânge (de exemplu, pentru a verifica celulele roșii din sânge sau pentru a verifica funcționarea ficatului (teste de funcție hepatică)) sau dacă urina dumneavoastră este examinată (pentru glucoză), spuneți medicului sau asistentei că utilizați Augmentin. Este important ca ei să știe acest lucru deoarece Augmentin poate influența rezultatele acestor teste.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Augmentin, ați făcut acest lucru recent sau intenționați să o faceți în curând? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dacă utilizați allopurinol (un medicament pentru gută) împreună cu Augmentin, este mai probabil să aveți o reacție alergică cutanată.

Dacă utilizați probenecid (un medicament pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide să ajusteze doza de Augmentin.

Dacă utilizați medicamente pentru prevenirea cheagurilor de sânge (anticoagulante, cum ar fi warfarina) împreună cu Augmentin, poate fi necesar să vi se monitorizeze sângele suplimentar.

Augmentin poate influența efectul metotrexatului (un medicament pentru tratarea cancerului sau a afecțiunilor reumatice).

Augmentin poate influența efectul micofenolatului de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Aptitudinea de a conduce vehicule și utilizarea mașinilor

Augmentin poate provoca reacții adverse care vă pot împiedica să conduceți.

Nu conduceți și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Augmentin conține sodiu

- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul.

Adulți și copii care cântăresc 40 kg sau mai mult

- doza recomandată este de trei ori pe zi 1 tabletă

Copii care cântăresc mai puțin de 40 kg

Copiii cu vârsta de până la 6 ani ar trebui să fie tratați de preferință cu o suspensie (în flacon sau plicuri) care conține amoxicilină și acid clavulanic.

Întrebați medicul sau farmacistul pentru sfaturi dacă copilul dumneavoastră cântărește mai puțin de 40 kg și i s-au prescris aceste comprimate de Augmentin. Comprimatele nu sunt potrivite pentru copiii care cântăresc mai puțin de 25 kg.

Pacienți cu probleme hepatice și renale

- dacă aveți probleme renale, este posibil ca doza să fie ajustată. Este posibil ca medicul dumneavoastră să aleagă o altă concentrație sau un alt medicament
- dacă aveți probleme hepatice, poate fi necesar să vi se testeze sângele mai des pentru a verifica dacă ficatul funcționează corect

Cum se administrează Augmentin?

- luați în timpul mesei
- înghițiți comprimatul întreg cu un pahar de apă. Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei de rupere pentru a fi mai ușor de înghițit. Trebuie să luați ambele jumătăți de comprimat în același timp
- luați dozele bine distribuite pe parcursul zilei, cu cel puțin 4 ore între ele. Nu luați niciodată 2 doze în decurs de 1 oră
- nu utilizați Augmentin mai mult de 2 săptămâni. Dacă vă simțiți încă bolnav, reveniți la medicul dumneavoastră

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea mult Augmentin, puteți avea probleme stomacale (cum ar fi greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Contactați imediat medicul dumneavoastră. Luați ambalajul medicamentului (cutia) de Augmentin cu dumneavoastră la medic.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu luați următoarea doză prea repede, ci așteptați aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Continuați să luați Augmentin până când terminați tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a combate infecția. Dacă câteva bacterii supraviețuiesc tratamentului, acestea pot face ca infecția să revină.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare. Nu toată lumea le experimentează. La acest medicament pot apărea efectele secundare menționate mai jos.

Semne la care să fiți atenți includ:

Reacții alergice

- erupție cutanată
- inflamația unui vas de sânge (vasculită), care poate fi vizibilă ca pete roșii sau purpurii îngroșate pe piele, dar care poate apărea și în alte părți ale corpului
- febră, dureri articulare, ganglioni umflați la nivelul gâtului, axilei sau inghinal
- umflare, uneori a feței sau gâtului (angioedem), care poate provoca dificultăți de respirație
- leșin
- durere în piept pe fondul reacțiilor alergice, care poate fi o plângere a unui infarct miocardic provocat de alergie (sindromul Kounis).

Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre aceste probleme. Opriti imediat utilizarea Augmentin.

Inflamația colonului

Inflamația colonului, care provoacă diaree apoasă, adesea însoțită de sânge și mucus, dureri de stomac și/sau febră.

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (DIES)

DIES a fost raportat în principal la copii care au primit amoxicilină/clavulanat. Este o formă specifică de reacție alergică, cu principala plângere de vărsături repetate (1-4 ore după administrarea medicamentului). Alte plângeri pot include: dureri abdominale, senzație de letargie, lipsă de energie și dorința de a dormi mult (letargie), diaree și tensiune arterială scăzută.

Inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)

Dacă aveți dureri severe și persistente în zona stomacului, aceasta poate fi un semn de inflamație acută a pancreasului.

Contactați imediat medicul dumneavoastră pentru sfaturi dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente

Acestea pot apărea la maximum 1 din 10 persoane

- candidoză (candida - o infecție fungică în vagin, gură sau pliuri ale pielii)
- greață, în special la doze mari
- Dacă aveți aceste simptome, luați Augmentin în timpul mesei
- vărsături
- diaree (la copii).

Reacții adverse care apar uneori

Acestea pot apărea la maximum 1 din 100 de persoane

- erupție cutanată, mâncărime
- umflături/erupții cutanate mâncărime (urticarie)
- indigestie
- amețeli
- dureri de cap.

Reacții adverse care apar uneori și care pot fi detectate prin analize de sânge:

- creșterea unor enzime produse de ficat (enzime).

Reacții adverse rare

Acestea pot apărea la maximum 1 din 1.000 de persoane

- erupție cutanată, cu vezicule și roșeață care seamănă cu ținte mici (în centru un punct întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă cu un inel exterior întunecat - eritem multiform)

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

Reacții adverse rare care pot fi detectate prin analize de sânge:

- un număr scăzut de celule sanguine implicate în coagularea sângelui
- un număr scăzut de globule albe.

Frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi determinată cu datele disponibile.

- reacții alergice (vezi mai sus)
- inflamația colonului (vezi mai sus)
- inflamația membranelor din jurul creierului și măduvei spinării (meningită aseptică)
- reacții cutanate severe:

- o erupție cutanată extinsă cu vezicule și descuamare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindromul Stevens-Johnson) și o formă mai severă care cauzează descuamarea extinsă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului, necroliză epidermică toxică)
- o erupție cutanată roșie extinsă cu vezicule mici cu puroi (dermatită exfoliativă buloasă)
- o erupție cutanată roșie, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule (pustuloză exantematoasă)
- o simptome asemănătoare gripei cu erupție cutanată, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (cum ar fi o concentrație crescută de globule albe (eozinofilie) și enzime hepatice) (reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS))
- o erupție roșie care apare frecvent pe ambele părți ale feselor, în partea superioară a coapselor interioare, în axile și gât (Exantem intertriginos și flexural simetric legat de medicamente (SDRIFE)).

Contactați imediat medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

- erupție cu vezicule în formă de cerc cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boala IgA liniară)
- inflamația ficatului (hepatită)
- icter, cauzat de creșterea bilirubinei în sânge (o substanță produsă în ficat) care poate face ca pielea și albul ochilor să pară galbene
- inflamația tuburilor renale
- sângele se coagulează mai lent
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care utilizează doze mari de Augmentin sau care au probleme renale)
- o limbă neagră

Reacții adverse care pot fi demonstrate prin analize de sânge sau urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (anemie hemolitică)
- cristale în urină, ceea ce duce la leziuni renale acute.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, ne ajutați să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum păstrați acest medicament?

A se păstra departe de vederea și de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP). Aceasta este indicată pe cutie. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Comprimatele din ambalajul cu pliculețul cu desicant trebuie utilizate în termen de 30 de zile de la deschidere.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați comprimatele dacă sunt sparte sau deteriorate.

Nu aruncați medicamentele în chiuvetă sau toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Dacă eliminați medicamentele în mod corespunzător, acestea vor fi distruse corect și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanțele active din acest medicament sunt amoxicilină și acid clavulanic. Fiecare comprimat conține amoxicilină trihidrat și clavulanat de potasiu, corespunzător cu 500 mg amoxicilină + 125 mg acid clavulanic.
- Celelalte substanțe (excipienți) din acest medicament sunt:
miezul comprimatului: stearat de magneziu, glicolat de amidon de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină;
învelișul tabletei: dioxid de titan (E171), hipromeloză, macrogol 4000, macrogol 6000 și dimeticonă.

Cum arată Augmentin și ce conține un ambalaj?

Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate sunt comprimate ovale, albe până la alb-gălbui cu „AC” imprimat pe o parte și o linie de rupere.

Sunt ambalate în:

- ambalaje blister, ambalate într-o cutie de carton. Fiecare ambalaj conține 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 sau 500 de comprimate.
- ambalaje blister într-un săculeț, ambalate într-o cutie de carton. Conține, de asemenea, un pliculeț cu desicant, care nu trebuie îndepărtat sau ingerat. Fiecare ambalaj conține 14, 20 sau 21 de comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort

033 2081100

Producător
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne cedex
Franța

Mărcile comerciale sunt proprietatea sau sunt licențiate grupului GSK.

Numărul autorizației de punere pe piață

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, comprimate filmate

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Belgia, Bulgaria, Cipru, Estonia, Grecia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Austria, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Cehia, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Augmentin
Germania	Augmentan
Spania	Augmentine

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2024.

Sfaturi/informații medicale

Antibioticele sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene. Nu au niciun efect asupra infecțiilor virale.

WS1546

Uneori, o infecție bacteriană nu răspunde la un tratament cu antibiotice. Una dintre cele mai frecvente cauze este că bacteria care provoacă infecția este rezistentă la antibioticul utilizat.

Aceasta înseamnă că bacteria supraviețuiește în ciuda utilizării antibioticului și chiar se poate înmulți.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din multe motive. O utilizare atentă a antibioticelor poate reduce șansa apariției rezistenței bacteriene.

Când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu antibiotice, acesta este destinat doar pentru a trata boala dumneavoastră actuală. Respectarea sfaturilor de mai jos va ajuta la prevenirea apariției bacteriilor rezistente, care fac antibioticele ineficiente.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doză corectă, cu frecvența corectă și pentru numărul corect de zile (să finalizați tratamentul). Citiți eticheta și prospectul și, dacă nu înțelegeți ceva, consultați medicul sau farmacistul.
2. Trebuie să luați antibiotice doar dacă v-au fost prescrise în mod specific și trebuie să le luați doar pentru infecția pentru care au fost prescrise.
3. Nu trebuie să folosiți niciodată antibiotice care au fost prescrise altcuiva, chiar

dacă credeți că aveți aceeași infecție.

4. Nu trebuie să dați niciodată antibioticele care v-au fost prescrise altcuiva.
5. Dacă după terminarea tratamentului prescris de medicul dumneavoastră mai aveți antibiotice rămase, returnați-le la farmacie pentru distrugere.

Transtoyou