

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Augmentin 625 mg tabletit  
ko-amoksislav (amoksisilliini ja klavulaanihappo)

Lue kaikki Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi). Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Katso kohta 4.
- Mitä tämä seloste sisältää

Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään

1. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Augmentinia
2. Miten Augmentinia otetaan
3. Mahdolliset haittavaikutukset
4. Augmentinin säilyttäminen
5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
6. Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään

1. Mikä Augmentin on ja mihin sitä käytetään

Augmentin on antibiootti, joka toimii tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Se sisältää kahta eri lääkeainetta, nimeltään amoksisilliini ja klavulaanihappo. Amoksisilliini kuuluu lääkeriippymään, jota kutsutaan "penisilliiniksi" joka voidaan joskus estää toimimasta (tehdä inaktiiviseksi). Toinen aktiivinen komponentti (klavulaanihappo) estää tämän tapahtumasta.

Augmentinia käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- välikorvan ja poskionteloiden infektiot
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosisinfektiot, mukaan lukien hammasinfektiot
- luu- ja nivelinfektiot.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Augmentinia

Älä ota Augmentinia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on koskaan ollut vakava allerginen reaktio johonkin toiseen antibioottiin. Tämä voi sisältää ihottuman tai kasvojen tai kurkun turvotuksen.
- jos sinulla on koskaan ollut maksavaivoja tai keltaisuutta (ihon keltaisuutta) antibiootin käytön yhteydessä.

Älä ota Augmentinia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Augmentinin ottamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Augmentinin ottamista, jos:

- sinulla on rauhaskuume
- sinua hoidetaan maksa- tai munuaisongelmien vuoksi
- et virtsaa säännöllisesti.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Augmentinin ottamista.

Joissakin tapauksissa lääkärisi saattaa tutkia, millainen bakteeri aiheuttaa infektion. Tuloksista riippuen sinulle voidaan antaa eri vahvuista Augmentinia tai eri lääkettä.

Oireet, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota

Augmentin voi pahentaa joitakin olemassa olevia sairauksia pahentua tai aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Näitä ovat allergiset reaktiot, kouristukset (kohtaukset) ja paksusuolen tulehdus. Sinun on tarkkailtava tiettyjä oireita ottaessasi Augmentinia, jotta voit vähentää ongelmien riskiä. Katso 'Oireet, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota' kohdassa 4.

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulle tehdään verikokeita (kuten punasolujen tilan testit tai maksan toimintakokeet) tai virtsakokeita (glukoosille), kerro lääkäriille tai hoitajalle, että käytät Augmentinia. Tämä johtuu siitä, että Augmentin voi vaikuttaa näiden testien tuloksiin.

Muut lääkkeet ja Augmentin

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Jos käytät allopurinolia (käytetään kihtiin) yhdessä Augmentinin kanssa, on todennäköisempää, että saat allergisen ihoreaktion.
- Jos käytät probenesidiä (käytetään kihtiin), lääkärisi saattaa päättää säätää Augmentin-annostasi.
- Jos lääkkeitä veren hyytymisen estämiseksi (kuten varfariini) otetaan yhdessä Augmentinin kanssa, saatetaan tarvita lisäverikokeita.
- Augmentin voi vaikuttaa siihen, miten metotreksaatti (lääke, jota käytetään syövän tai reumasairauksien hoitoon) toimii.
- Augmentin voi vaikuttaa siihen, miten mykofenolaattimofetiili (lääke, jota käytetään estämään elinsiirtojen hylkimistä) toimii.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriiltäsi tai apteekkariltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Augmentin voi aiheuttaa sivuvaikutuksia ja oireet voivat tehdä sinut ajokelvottomaksi.

Älä aja tai käytä koneita, ellei olosi ole hyvä.

Augmentin sisältää natriumia

- Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, toisin sanoen käytännössä 'natriumiton'.

### 3. Miten Augmentinia otetaan

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista lääkäritäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja yli 40 kg painavat lapset

Tavallinen annos on:

- 1 tabletti kolme kertaa päivässä

Alle 40 kg painavat lapset

Alle 6-vuotiaat lapset tulisi mieluiten hoitaa Augmentin-oraalisuspensiolla tai -pusseilla.

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa, kun annat Augmentin-tabletteja alle 40 kg painaville lapsille. Tabletit eivät sovellu alle 25 kg painaville lapsille.

Potilaat, joilla on munuais- ja maksavaivoja

- Jos sinulla on munuaisongelmia, annosta voidaan muuttaa. Lääkäri voi valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- Jos sinulla on maksa ongelmia sinulle voidaan tehdä useammin verikokeita maksan toiminnan tarkistamiseksi.

Miten Augmentinia otetaan

- Ota aterian yhteydessä.
- Niele tabletit kokonaisina lasillisen vettä kanssa.
- Tabletit voidaan jakaa jakouran kohdalta, jotta ne on helpompi niellä. Sinun on otettava molemmat tabletin osat samanaikaisesti.
- Jaa annokset tasaisesti päivän aikana, vähintään 4 tunnin välein. Älä ota kahta annosta tunnin sisällä.
- Älä käytä Augmentinia yli 2 viikkoa. Jos tunnet olosi edelleen huonoksi, sinun tulisi palata lääkärin vastaanotolle.

Jos otat enemmän Augmentinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liikaa Augmentinia, oireita voivat olla vatsavaivat (pahoinvointi, oksentelu tai ripuli) tai kouristukset. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian. Ota lääkepakkaus tai -pullo mukaan näyttääksesi sen lääkärille.

Jos unohdat ottaa Augmentinia

- Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat.
- Sinun ei pitäisi ottaa seuraavaa annosta liian aikaisin, vaan odota noin 4 tuntia ennen seuraavan annoksen ottamista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Augmentinin käytön

Jatka Augmentinin käyttöä, kunnes hoito on päättynyt, vaikka tuntisit olosi paremmaksi. Tarvitset jokaisen annoksen auttamaan infektion torjunnassa. Jos jotkut bakteerit selviävät ne voivat aiheuttaa infektion uusiutumisen.

Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäritäsi tai apteekista.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan. Alla olevat haittavaikutukset voivat esiintyä tämän lääkkeen kanssa.

Tilat, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota

Allergiset reaktiot:

- ihottuma
- verisuonten tulehdus (vaskuliitti), joka voi näkyä iholla punaisina tai purppuranvärisinä koholla olevina pisteinä, mutta voi vaikuttaa myös muihin kehon osiin
- kuume, nivelkipu, turvonneet rauhaset kaulassa, kainalossa tai nivusissa
- turvotus, joskus kasvojen tai kurkun (angioedeema), aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- romahdus
- rintakipu allergisten reaktioiden yhteydessä, mikä voi olla oire allergian laukaisemasta sydäninfarktista (Kounis oireyhtymä)

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

Paksusuolen tulehdus

Paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa vetistä ripulia yleensä veren ja liman kanssa, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Lääkkeiden aiheuttama enterokoliittioireyhtymä (DIES)

DIES on raportoitu pääasiassa lapsilla, jotka saavat amoksisilliini/klavulaanihappoa. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka johtava oire on toistuva oksentelu (1-4 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen). Muita oireita voivat olla vatsakipu, uneliaisuus, ripuli ja matala verenpaine.

Akuutti haimatulehdus (akuutti pankreatiitti)

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

Ota yhteyttä lääkäriisi mahdollisimman pian saadaksesi neuvoja, jos saat näitä oireita.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Nämä voivat vaikuttaa useampaan kuin 1 henkilöön 10:stä

- ripuli (aikuisilla).

Yleiset haittavaikutukset

Nämä voivat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10:stä

- hiivatulehdus (candida - hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
- pahoinvointi, erityisesti suuria annoksia otettaessa
- jos oireita ilmenee, ota Augmentinia aterian yhteydessä
- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Nämä voivat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100:sta

- ihottuma, kutina
- kohonnut kutiava ihottuma (nokkosihottuma)

- ruoansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Harvinaiset sivuvaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissasi:

- lisääntyminen joissakin maksan tuottamissa aineissa (entsyymeissä).

Harvinaiset sivuvaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 1000:sta henkilöstä

- ihottuma, joka voi rakkuloitua ja näyttää pieniltä maalitauluilta (keskellä tummia pisteitä, joita ympäröi vaaleampi alue ja reunoilla tumma rengas - erythema multiforme) jos huomaat mitään näistä oireista, ota kiireellisesti yhteyttä lääkäriin.

Harvinaiset sivuvaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissasi:

- pieni määrä verihyytymiin osallistuvia soluja
- pieni määrä valkosoluja.

Yleisyys tuntematon

Yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

- Allergiset reaktiot (katso yllä)
- Paksusuolen tulehdus (katso yllä)
- Aivoja ja selkäydintä ympäröivien kalvojen tulehdus (aseptinen aivokalvontulehdus)

Vakavat ihoreaktiot:

- laaja-alainen 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)
- laaja punainen ihottuma, jossa on pieniä mätää sisältäviä rakkuloita (bullous exfoliative dermatitis)
- punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla kyhmyjä ja rakkuloita (eksanteeminen pustuloosi).
- flunssan kaltaisia oireita, joihin liittyy ihottuma, kuume, turvonneet imusolmukkeet ja poikkeavat verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntyneet valkosolut (eosinofilia) ja maksaentsyymit) (Lääkeaineen aiheuttama reaktio eosinofilian ja systeemisten oireiden kanssa (DRESS)).
- punainen ihottuma, joka esiintyy yleisesti molemmilla pakaroilla, yläreisien sisäpuolella, kainaloissa, kaulassa (Symmetrinen lääkeaineeseen liittyvä intertriginootinen ja fleksuraalinen eksanteema (SDRIFE)).

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat mitään näistä oireista.

- ihottuma, jossa on rakkuloita, jotka ovat järjestäytyneet ympyrään keskuskuorikolla tai kuin helminauha (lineaarinen IgA-tauti)
- maksan tulehdus (hepatiitti)
- keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinin (aine, jota maksa tuottaa) lisääntymisestä, mikä voi tehdä ihostasi ja silmänvalkuaisistasi keltaiset
- munuaisten putkien tulehdus

- veren hyytyminen kestää kauemmin
- yliaktiivisuus
- kouristukset (ihmisillä, jotka ottavat suuria annoksia Augmentinia tai joilla on munuaisongelmia)
- musta kieli, joka näyttää karvaiselta.

Haittavaikutukset, jotka voivat näkyä veri- tai virtsakokeissa:

- valkosolujen määrän voimakas väheneminen
- punasolujen vähäinen määrä (hemolyyttinen anemia)
- kiteet virtsassa, jotka johtavat akuuttiin munuaisvaurioon.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä esitteessä. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista

suoraan Yellow Card -järjestelmän kautta osoitteessa:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) tai etsimällä MHRA Yellow Card Google Play- tai Apple App Store -kaupasta.

Ilmoittamalla haitta vaikutuksista voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta. Miten Augmentinia säilytetään

5. Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.
  - Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän (EXP) jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
  - Älä säilytä yli 25
  - oC. Pusseissa toimitetut tabletit tulee käyttää 30 päivän kuluessa pussin avaamisesta.
  - Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojaamiseksi.
  - Älä käytä, jos tabletit ovat lohjenneita tai vaurioituneita.
  - Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai talousjätteen mukana. Kysy apteekkariltasi, miten hävität lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.
  - Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Augmentin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Jokainen tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia, joka vastaa 500 mg amoksisilliinia, ja kaliumklavulanaattia, joka vastaa 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin - magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, kolloidinen vedetön piidioksidi, mikrokiteinen selluloosa.
- Kalvopäällyste - titaanidioksidi (E171), hypromelloosi, makrogoli (4000, 6000) ja silikonöljy (dimetikoni).

Miltä Augmentin näyttää ja pakkauksen sisältö

Augmentin 625 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, soikeita tabletteja, joihin on kaiverrettu "AC" ja jakourre toiselle puolelle.

Ne on pakattu:

- läpipainopakkauksiin, jotka on suljettu kartonkiin. Jokainen pakkaus sisältää 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 tai 500 tablettia.
- läpipainopakkauksiin pussin sisällä, joka on suljettu kartonkiin. Pussi sisältää kosteudenpoistopussin. Kosteudenpoistopussi on pidettävä pussin sisällä eikä sitä saa syödä. Jokainen pakkaus sisältää 14, 20 tai 21 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myynti Lupa Haltija ja Valmistaja

Myynti Myyntilupa Haltija:

Beecham Group plc, 79 New Oxford Street, London, WC1A 1DG, Yhdistynyt kuningaskunta

Valmistaja:

Glaxo Wellcome Production, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, Ranska.

Muut muodot

Kuunnellaksesi tai pyytääksesi kopion tästä esitteestä pistekirjoituksella, suurikokoisena tai äänitteenä, soita maksutta:

0800 198 5000 (vain Iso-Britannia)

Ole valmis antamaan seuraavat tiedot:

Tuotteen nimi Augmentin 625 mg Tabletit

Viitenumero 00038/0362

Tämä on palvelu, jonka tarjoaa Royal National Institute of Blind People.

Tämä esite tarkistettiin viimeksi tammikuussa 2025.

Tavaramerkit ovat GSK-konsernin omistamia tai lisensoimia.

© 2025 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Neuvonta/lääketieteellinen koulutus

Antibiootteja käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin.

Joskus bakteerien aiheuttama infektio ei reagoi antibioottikuuriin. Yksi yleisimmistä syistä tähän on se, että infektiota aiheuttavat bakteerit ovat vastustuskykyisiä käytettävälle antibiootille. Tämä tarkoittaa, että ne voivat selviytyä ja jopa lisääntyä antibiootista huolimatta.

Bakteerit voivat tulla vastustuskykyisiksi antibiooteille monista syistä. Antibioottien huolellinen käyttö voi auttaa vähentämään bakteerien vastustuskyvyn kehittymistä.

Kun lääkärisi määrää sinulle antibioottikuurin, se on tarkoitettu vain nykyisen sairautesi hoitoon.

Seuraavien ohjeiden noudattaminen auttaa estämään vastustuskykyisten bakteerien kehittymistä, jotka voisivat estää antibiootin toiminnan.

1. On erittäin tärkeää, että otat antibiootin oikealla annoksella, oikeaan aikaan ja oikean määrän päiviä. Lue etiketin ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, kysy lääkäriltäsi tai apteekista selitystä.
2. Sinun ei tulisi ottaa antibioottia, ellei sitä ole määrätty erityisesti sinulle, ja sinun tulisi käyttää sitä vain siihen infekioon, johon se on määrätty.
3. Sinun ei tulisi ottaa antibiootteja, jotka on määrätty muille ihmisille, vaikka heillä olisi ollut infektio, joka oli samankaltainen kuin sinun.
4. Sinun ei tulisi antaa sinulle määrättyjä antibiootteja muille ihmisille.
5. Jos sinulle jää antibioottia jäljelle, kun olet ottanut kuurin lääkärin ohjeiden mukaan, sinun tulisi viedä loput apteekkiin asianmukaista hävittämistä varten.

Transtoyou