

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Augmentin 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit
Amoksisilliini/klavulaanihappo

Lue koko tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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 sinun.

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

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

1. Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään

Augmentin on antibiootti, joka tappaa infektioita aiheuttavia bakteereja. Se sisältää kahta eri lääketta, joita kutsutaan amoksisilliiniksi ja klavulaanihapoksi. Amoksisilliini kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan "penisilliineiksi" joka voidaan joskus estää toimimasta (tehdä inaktiiviseksi). Toinen vaikuttava aineosa (klavulaanihappo) estää tämän tapahtumasta.

Augmentinia käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien infektioiden hoitoon:

- keskikorvan ja poskionteloiden infektiot
- hengitystieinfektiot
- virtsatieinfektiot
- iho- ja pehmytkudosinfektiot, 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 muuhun antibioottiin. Tämä voi sisältää ihottuman tai kasvojen tai kurkun turvotuksen.
- jos sinulla on koskaan ollut maksavaivoja tai keltaisuutta (ihon keltaisuus) 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
- maksan tai munuaisten ongelmia
- vaikeuksia virtsata 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 vahvuinen Augmentin tai eri lääke.

Oireet, joihin sinun tulee kiinnittää huomiota Augmentin voi pahentaa joitakin olemassa olevia sairauksia pahemmaksi tai aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Näihin kuuluvat allergiset reaktiot, kouristukset (kohtaukset) ja paksusuolen tulehdus. Sinun on kiinnitettävä huomiota tiettyihin oireisiin 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 lääkärille tai hoitajalle, että käytät Augmentinia. Tämä johtuu siitä, että Augmentin voi vaikuttaa näiden testien tuloksiin.

Muut lääkkeet ja Augmentin

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät tai 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 veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (kuten varfariinia) 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 vauvan hankkimista, kysy lääkäriltäsi tai apteekkariltasi neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

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 – 1 tabletti kaksi kertaa päivässä
- Suurempi annos – 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.

Munuaisten ja maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

- 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

- Niele tabletit kokonaisina lasillisen vettä kanssa aterian yhteydessä.
- Tabletit voidaan jakaa jakourteen 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 mennä takaisin lääkärin luo.

Jos otat enemmän Augmentinia kuin sinun pitäisi

Jos otat 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 lääkäriltäsi tai apteekista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tilat, joihin sinun on kiinnitettävä 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, turvonnut 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 näitä oireita. Lopeta Augmentinin käyttö.

Paksusuolen tulehdus

Paksusuolen tulehdus, joka aiheuttaa vetistä ripulia yleensä verellä ja limalla, vatsakipua ja/tai kuumetta.

Lääkeaineen aiheuttama enterokoliittioireyhtymä (DIES)

DIES:ää on raportoitu pääasiassa lapsilla, jotka saavat amoksisilliini/klavulaanihappoa. Se on tietynlainen allerginen reaktio, jonka johtava oire on toistuva oksentelu (1-4 tuntia lääkkeen antamisen 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 Augmentin aterian yhteydessä

- oksentelu
- ripuli (lapsilla).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Nämä voivat vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100:sta

- ihottuma, kutina
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ruoansulatushäiriö
- huimaus
- päänsärky.

Harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissasi:

- maksan tuottamien aineiden (entsyymien) lisääntyminen.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä enintään yhdellä 1 000: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 haittavaikutukset, jotka voivat näkyä verikokeissasi:

- verihiutaleiden määrän väheneminen
- valkosolujen määrän väheneminen.

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)
 - laajalle levinnyt punainen ihottuma, jossa on pieniä mätä sisältäviä rakkuloita (bullous exfoliatiivinen dermatiitti)
 - punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla kyhmyjä ja rakkuloita (eksanteeminen pustuloosi).
 - flunssan kaltaiset oireet, joihin liittyy ihottuma, kuume, turvonnut rauhaset 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, yläreiden sisäosissa, kainaloissa, kaulassa (Symmetrinen lääkeaineeseen liittyvä intertriginoottinen ja fleksuraalinen eksanteema (SDRIFE)).

→Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos saat jonkin näistä oireista.

- ihottuma, jossa rakkulat ovat järjestäytyneet ympyrään keskusrappeumalla tai kuin helminauha (lineaarinen IgA-tauti)
- maksan tulehdus (hepatiitti)
- keltaisuus, joka johtuu veren bilirubiinin (maksassa tuotettu aine) 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 pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan HPRA:n lääketurvatoiminnan kautta, verkkosivusto: www.hpra.ie. Ilmoittamalla haittavaikutuksista haittavaikutuksista voit auttaa antamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Augmentinin säilyttäminen

Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvissä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty pakkaukseen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä säilytä yli 25°C lämpötilassa.

Pusseissa toimitetut tabletit tulee käyttää 30 päivän kuluessa pussin avaamisesta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa suojataksesi kosteudelta. Älä käytä, jos tabletit ovat lohjenneita tai vaurioituneita.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekkariltasi, kuinka

hävittää lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä. hävitä lääkkeet, joita et enää käytä. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Augmentin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Jokainen tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia, joka vastaa 875 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 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, kapselin muotoisia tabletteja, joissa on merkintä "AC" ja jakouurre toisella puolella.

Ne on pakattu:

- läpipainopakkauksiin, jotka on suljettu pahvikoteloon. Jokainen pakkaus sisältää 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 tai 500 tablettia;
- läpipainopakkauksiin pussin sisällä, joka on suljettu pahvikoteloon. Pussi sisältää kosteudenpoistopussin. Kosteudenpoistopussi on pidettävä pussin sisällä eikä sitä saa syödä. Jokainen pakkaus sisältää 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myynti- lupa Haltija ja Valmistaja

Markkinointi Lupa Haltija:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24.

Valmistaja:

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

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Itävalta – Augmentin

Belgia - Augmentin

Bulgaria - Augmentin

Kypros – Augmentin

Tšekki – Augmentin

Viro - Augmentin

Saksa – Augmentan

Kreikka - Augmentin

Unkari – Augmentin Duo

Irlanti – Augmentin

Italia – Augmentin

Latvia - Augmentin

Liettua – Augmentin

Luxemburg - Augmentin

Malta – Augmentin

Alankomaat - Augmentin

Puola - Augmentin

Portugali – Augmentin Duo

Romania – Augmentin

Slovakian tasavalta – Augmentin

Slovenia –Augmentin
Espanja – Augmentine, Clavumox
Yhdistynyt kuningaskunta – Augmentin

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi toukokuussa 2024.
Tavaramerkit ovat GSK-konsernin omistamia tai lisensoimia.
© 2024 GSK-konserni tai sen lisenssinantaja.

Transtoyou