

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta
Augmentin 875 mg/125 mg tabletki powlekane
Amoksycylina/kwas klawulanowy

Przeczytaj całą tę ulotkę uważnie, zanim zaczniesz przyjmować ten lek, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być konieczne przeczytanie jej ponownie.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie (lub Twojemu dziecku). Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Czym jest Augmentin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje, które należy znać przed przyjęciem leku Augmentin
3. Jak przyjmować Augmentin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Augmentin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Augmentin i w jakim celu się go stosuje

Augmentin jest antybiotykiem i działa poprzez zabijanie bakterii wywołujących infekcje. Zawiera dwa różne leki o nazwach amoksycylina i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicyliny”, które czasami mogą przestać działać (stać się nieaktywne). Drugi aktywny składnik (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. Co musisz wiedzieć przed przyjęciem leku Augmentin

Nie przyjmuj leku Augmentin:

- jeśli jesteś uczulony na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła u Ciebie ciężka reakcja alergiczna na jakikolwiek inny antybiotyk. Może to obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- jeśli kiedykolwiek wystąpiły u Ciebie problemy z wątrobą lub żółtaczką (zażółcenie skóry) podczas przyjmowania antybiotyku.

→ Nie przyjmuj leku Augmentin, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie. Jeśli nie jesteś pewien, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Augmentin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Augmentin, jeśli:

- masz mononukleozę zakaźną
- jesteś leczony z powodu problemów z wątrobą lub nerkami
- nie oddajesz regularnie moczu.

Jeśli nie jesteś pewien, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie, porozmawiaj z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Augmentin.

W niektórych przypadkach lekarz może zbadać rodzaj bakterii powodującej infekcję. W zależności od wyników, możesz otrzymać inną dawkę Augmentinu lub inny lek.

Stany, na które musisz zwrócić uwagę Augmentin może pogorszyć niektóre istniejące stany lub powodować poważne działania niepożądane. Należą do nich reakcje alergiczne, drgawki (napady) i zapalenie jelita grubego. Musisz zwracać uwagę na pewne objawy podczas przyjmowania Augmentinu, aby zmniejszyć ryzyko problemów. Zobacz 'Stany, na które musisz zwrócić uwagę' w Sekcji 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli masz wykonywane badania krwi (takie jak badania stanu czerwonych krwinek lub testy funkcji wątroby) lub badania moczu (na obecność glukozy), poinformuj lekarza lub pielęgniarkę, że przyjmujesz Augmentin. Jest to ważne, ponieważ Augmentin może wpływać na wyniki tego typu badań.

Inne leki i Augmentin

Poinformuj lekarza lub farmaceutę, jeśli stosujesz lub ostatnio stosowałeś lub możesz stosować inne leki.

Jeśli przyjmujesz allopurynol (stosowany w leczeniu dny moczanowej) z Augmentinem, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji alergicznej na skórze.

Jeśli przyjmujesz probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej), lekarz może zdecydować o dostosowaniu dawki Augmentinu.

Jeśli leki pomagające zapobiegać zakrzepom krwi (takie jak warfaryna) są przyjmowane z Augmentin to mogą być potrzebne dodatkowe badania 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 zapobieganiu odrzutom przeszczepionych narządów).

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, myślisz, że możesz być w ciąży lub planujesz mieć dziecko, zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Augmentin może mieć działania niepożądane a objawy mogą sprawić, że nie będziesz zdolny do prowadzenia 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, to znaczy zasadniczo „bez sodu”.

3. Jak stosować Augmentin

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Dorośli i dzieci ważące 40 kg i więcej

- Zwykła dawka – 1 tabletkę dwa razy dziennie
- Wyższa dawka – 1 tabletkę trzy razy dziennie

Dzieci ważące mniej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze powinny być leczone preferencyjnie zawiesiną doustną Augmentin lub saszetkami.

Zapytaj lekarza lub farmaceutę o radę, gdy podajesz tabletki Augmentin dzieciom ważącym mniej niż 40 kg. Tabletki nie są odpowiednie dla dzieci ważących mniej niż 25 kg.

Pacjenci z problemami z nerkami i wątrobą

- Jeśli masz problemy z nerkami, dawka może zostać zmieniona. Lekarz może wybrać inną moc lub inny lek.
- Jeśli masz problemy z wątrobą możesz mieć częstsze badania krwi, aby sprawdzić, jak działa twoja wątroba.

Jak stosować Augmentin

- Połknij tabletkę w całości, popijając szklanką wody podczas posiłku.
- Tabletkę można przełamać wzdłuż linii podziału, aby ułatwić ich połykanie. Musisz przyjąć obie części tabletki jednocześnie.
- Rozdziel dawki równomiernie w ciągu dnia, co najmniej 4 godziny odstępu. Nie przyjmuj 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie przyjmuj Augmentinu dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli nadal czujesz się źle, powinieneś wrócić do lekarza.

Jeśli przyjmiesz więcej Augmentinu niż powinieneś

Jeśli przyjmiesz zbyt dużo Augmentinu, objawy mogą obejmować rozstrój żołądka (nudności, wymioty lub biegunkę) lub drgawki. Skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe. Zabierz ze sobą opakowanie lub butelkę leku, aby pokazać lekarzowi.

Jeśli zapomnisz przyjąć Augmentin

Jeśli zapomnisz przyjąć dawkę, przyjmij ją, gdy tylko sobie przypominasz. Nie powinieneś przyjmować kolejnej dawki zbyt szybko, ale odczekaj około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz przyjmować Augmentin

Kontynuuj przyjmowanie Augmentinu do zakończenia leczenia, nawet jeśli poczujesz się lepiej. Potrzebujesz każdej dawki, aby pomóc zwalczyć infekcję. Jeśli niektóre bakterie przetrwają, mogą spowodować nawrót infekcji.

Jeśli masz jakiegokolwiek dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, zapytaj swojego lekarza lub farmaceutę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić przy stosowaniu tego leku.

Stany, na które musisz zwrócić uwagę

Reakcje alergiczne:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń), które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe uniesione plamy na skórze, ale może wpływać na inne części ciała
- gorączka, ból stawów, powiększone węzły chłonne na szyi, w pachach lub pachwinach
- obrzęk, czasami twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- zapaść
- ból w klatce piersiowej w kontekście reakcji alergicznych, który może być objawem zawału serca wywołanego alergią (Kounis zespół).

→Skontaktuj się z lekarzem natychmiast, jeśli wystąpią u Ciebie te objawy. Przystań przyjmować Augmentin.

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, powodujące wodnistą biegunkę zwykle z krwią i śluzem, ból brzucha i/lub gorączkę.

Zespół zapalenia jelit wywołany lekami (DIES)

DIES zgłaszano głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę/kwas klawulanowy. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej z głównym objawem powtarzających się wymiotów (1-4 godziny po podaniu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

Ostre zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki)

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

→Skontaktuj się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, aby uzyskać poradę, jeśli wystąpią te objawy.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- pleśniawki (kandydoza - infekcja drożdżakowa pochwy, jamy ustnej lub fałdów skórnych)
- nudności, zwłaszcza przy przyjmowaniu dużych dawek
- →jeśli dotyczy, przyjmuj Augmentin z posiłkiem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- wysypka skórna, swędzenie
- podniesiona swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie stężenia niektórych substancji (enzymów) produkowanych przez wątrobę.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- wysypka skórna, która może tworzyć pęcherze i wygląda jak małe cele (ciemne plamy centralne otoczone jaśniejszym obszarem, z ciemnym pierścieniem na krawędzi – rumień wielopostaciowy)

→jeśli zauważysz którykolwiek z tych objawów, skontaktuj się pilnie z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych krwinek.

Częstość nieznana

Częstość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych.

- Reakcje alergiczne (patrz wyżej)
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (aseptyczne zapalenie opon mózgowych)
- Poważne reakcje skórne:
 - rozległa wysypka z pęcherzami i złuszczeniem skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), oraz bardziej poważna forma, powodująca rozległe złuszczenie się skóry (więcej niż 30% powierzchni ciała – toksyczna nekroliza naskórka)
 - rozległa czerwona wysypka skórna z małymi pęcherzykami zawierającymi ropę (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry)
 - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami (egzantematyczna krostowica).
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększonymi węzłami chłonnyymi i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększona liczba białych krwinek)

(eozynofilia) i enzymów wątrobowych) (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS)).

- czerwona wysypka często występująca po obu stronach pośladków, górnych wewnętrznych ud, pach, szyi (symetryczna polekowa egzema intertriginosa i zgięciowa (SDRIFE)).

→Skontaktuj się z lekarzem natychmiast, jeśli wystąpią u Ciebie którekolwiek z tych objawów.

- wysypka z pęcherzami ułożonymi w kółko z centralnym strupem lub jak sznur pereł (linijna choroba IgA)
- zapalenie wątroby (hepatitis)
- żółtaczka, spowodowana zwiększeniem stężenia bilirubiny we krwi (substancji produkowanej w wątrobie), co może sprawić, że skóra i białka oczu będą wyglądać na żółte
- zapalenie kanalików w nerkach
- krew krzepnie dłużej
- nadpobudliwość
- drgawki (u osób przyjmujących wysokie dawki Augmentinu lub mających problemy z nerkami)
- czarny język, który wygląda jak owłosiony.
- Działania niepożądane, które mogą pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:
- ciężkie zmniejszenie liczby białych krwinek
- niska liczba czerwonych krwinek (hemolityczny niedokrwistość)
- kryształ w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do HPRA Pharmacovigilance, Strona internetowa: www.hpra.ie. Zgłaszając działania niepożądane można pomóc w dostarczeniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Augmentin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tabletki dostarczane w saszetkach należy zużyć w ciągu 30 dni od otwarcia saszetki.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować, jeśli tabletki są uszkodzone lub połamane.

Nie wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leków, których już nie używasz. Te środki pomogą chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Augmentin

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletkę zawiera trójwodny amoksycylinę równoważną 875 mg amoksycyliny i klawulanian potasu równoważny 125 mg kwasu klawulanowego.
- Pozostałe składniki to: Rdzeń tabletki - stearynian magnezu, glikolan skrobi sodowej typ A, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Otoczka - dwutlenek tytanu (E171), hypromeloza, makrogol (4000, 6000) i olej silikonowy (dimetikon).

Jak wygląda Augmentin i zawartość opakowania

Augmentin 875 mg/125 mg tabletki powlekane są białe do białawych, w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem „AC” i linią podziału na jednej stronie.

Są pakowane w:

- blistry, umieszczone w kartoniku. Każde opakowanie zawiera 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 lub 500 tabletek;
- blistry w woreczku, umieszczone w kartoniku. Woreczek zawiera saszetkę z pochłaniaczem wilgoci. Pochłaniacz wilgoci musi pozostać w woreczku i nie wolno go spożywać. Każde opakowanie zawiera 14 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Podmiot odpowiedzialny i producent

Marketing Zezwolenie Podmiot odpowiedzialny:

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

Producent:

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

Produkt leczniczy jest dopuszczony w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Austria – Augmentin

Belgia - Augmentin

Bułgaria - Augmentin

Cypr – Augmentin

Czech Republic – Augmentin

Estonia - Augmentin

Germany – Augmentan

Greece - Augmentin

Hungary – Augmentin Duo

Ireland – Augmentin

Italy – Augmentin

Latvia - Augmentin

Lithuania – Augmentin

Luxembourg - Augmentin
Malta – Augmentin
Netherlands - Augmentin
Polska - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Romania – Augmentin
Slovak Republic – Augmentin
Slovenia –Augmentin
Spain – Augmentine, Clavumox
Zjednoczone Królestwo – Augmentin

Ulotka została ostatnio zaktualizowana w maju 2024.

Znaki towarowe są własnością lub są licencjonowane przez grupę firm GSK.

© 2024 grupa firm GSK lub jej licencjodawca.

Transtoyou