

Prospect: Informații pentru utilizator
Augmentin 875 mg/125 mg comprimate filmate
Amoxicilină/acid clavulanic

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

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest medicament v-a fost prescris numai dumneavoastră (sau copilului dumneavoastră). Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă simptomele lor de boală sunt aceleași cu ale dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Augmentin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Augmentin
3. Cum să luați Augmentin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Augmentin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Augmentin și pentru ce se utilizează

Augmentin este un antibiotic și acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecții. Conține două medicamente diferite numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unui grup de medicamente numite „peniciline” care uneori poate fi oprit din funcționare (făcut inactiv). Celălalt component activ (acidul clavulanic) împiedică acest lucru să se întâmple.

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 țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții ale oaselor și articulațiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Augmentin

Nu luați Augmentin:

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție cutanată sau umflarea feței sau a gâtului.
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

→Nu luați Augmentin dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin dacă:

- aveți febră glandulară
- sunteți tratat pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate investiga tipul de bacterie care cauzează infecția dumneavoastră. În funcție de rezultate, vi se poate administra o concentrație diferită de Augmentin sau un alt medicament.

Condiții la care trebuie să fiți atent Augmentin poate agrava unele condiții existente sau poate provoca efecte secundare grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Augmentin, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Consultați 'Condiții la care trebuie să fiți atent' în Secțiunea 4.

Teste de sânge și urină

Dacă faceți teste de sânge (cum ar fi teste de status al globulelor roșii sau teste de funcție hepatică) sau teste de urină (pentru glucoză), informați medicul sau asistenta că luați Augmentin. Acest lucru se datorează faptului că Augmentin poate afecta rezultatele acestor tipuri de teste.

Alte medicamente și Augmentin

Spuneți medicului sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Dacă luați allopurinol (utilizat pentru gută) cu Augmentin, este mai probabil să aveți o reacție alergică a pielii.

Dacă luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide să ajusteze doza de Augmentin.

Dacă medicamentele pentru a ajuta la oprirea cheagurilor de sânge (cum ar fi warfarina) sunt luate cu Augmentin atunci pot fi necesare teste de sânge suplimentare.

Augmentin poate afecta modul în care metotrexatul (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului sau a bolilor reumatice) funcționează.

Augmentin poate afecta modul în care micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea organelor transplantate) funcționează.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Augmentin poate avea efecte secundare și simptomele pot face să nu fiți apt pentru a conduce. Nu conduceți sau nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Augmentin conține sodiu

- Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic 'fără sodiu'.

3. Cum să luați Augmentin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de 40 kg și peste

- Doza uzuală – 1 comprimat de două ori pe zi
- Doza mai mare – 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutatea mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta de 6 ani sau mai puțin ar trebui tratați de preferință cu suspensie orală sau plicuri de Augmentin.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului când administrați comprimate de Augmentin copiilor cu greutatea mai mică de 40 kg. Comprimatele nu sunt potrivite pentru copiii cu greutatea mai mică de 25 kg.

Pacienți cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, doza ar putea fi modificată. O altă concentrație sau un alt medicament poate fi ales de medicul dumneavoastră.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să aveți teste de sânge mai frecvente pentru a verifica cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Augmentin

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă în timpul mesei.
- Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei de marcare pentru a le face mai ușor de înghițit. Trebuie să luați ambele părți ale comprimatului în același timp.
- Spațiați dozele uniforme pe parcursul zilei, la cel puțin 4 ore distanță. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Augmentin mai mult de 2 săptămâni. Dacă încă vă simțiți rău, ar trebui să mergeți înapoi la medic.

Dacă luați mai mult Augmentin decât ar trebui

Dacă luați prea mult Augmentin, semnele pot include un stomac deranjat (senzație de greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cutia sau flaconul de medicament pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Augmentin

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Nu ar trebui să luați următoarea doză prea curând, 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 luați Augmentin

Continuați să luați Augmentin până când tratamentul este terminat, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă unele bacterii supraviețuiesc pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

4. Posibile efecte secundare

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca efecte secundare, deși nu toată lumea le manifestă. Efectele secundare de mai jos pot apărea cu acest medicament.

Condiții la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție cutanată
- inflamația vaselor de sânge (vasculită) care poate fi vizibilă ca pete roșii sau purpurii ridicate pe piele, dar poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, dureri articulare, glande umflate în gât, axilă sau inghinal
- umflare, uneori a feței sau gâtului (angioedem), cauzând dificultăți de respirație
- colaps
- durere toracică în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului cardiac declanșat de alergie (Kounis sindrom).

→Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Opriti administrarea de Augmentin.

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, cauzând diaree apoasă diaree de obicei cu 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 primesc amoxicilină/acid clavulanic. Este un anumit tip de reacție alergică cu simptomul principal de vărsături repetate (1-4 ore după administrarea medicamentului). Alte simptome ar putea include dureri abdominale, letargie, diaree și tensiune arterială scăzută.

Inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)

Dacă aveți dureri severe și persistente în zona stomacului, aceasta ar putea fi un semn de pancreatită acută.

→Contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil pentru sfaturi dacă aveți aceste simptome.

Efecte secundare foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Efecte secundare frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (candida - o infecție fungică a vaginului, gurii sau pliurilor pielii)
- greață, mai ales când se administrează doze mari
- →dacă sunteți afectat, luați Augmentin cu o masă
- vărsături
- diaree (la copii).

Efecte secundare mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane

- erupție cutanată, mâncărime
- erupție cutanată cu mâncărime (urticarie)
- indigestie
- amețelă
- dureri de cap.

Efecte secundare mai puțin frecvente care pot apărea în analizele de sânge:

- creșterea unor substanțe (enzime) produse de ficat.

Efecte secundare rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane

- erupție cutanată, care poate face vezicule și arată ca mici ținte (pete întunecate centrale înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel întunecat la margine – eritem multiform)
- dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați urgent un medic.

Efecte secundare rare care pot apărea în analizele de sânge:

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

Frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- Reacții alergice (vezi mai sus)
- Inflamația intestinului gros (vezi mai sus)
- Inflamația membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (meningită aseptică)
- Reacții cutanate grave:
 - o erupție cutanată extinsă cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), și o formă mai severă, cauzând extinse descumarea pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului – necroliză epidermică toxică)
 - erupție cutanată roșie extinsă cu mici vezicule care conțin puroi (dermatită exfoliativă buloasă)
 - o erupție roșie, solzoasă cu umflături sub piele și vezicule (exantematoasă pustuloasă).
 - simptome asemănătoare gripei cu o erupție, febră, glande umflate și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe (eozinofilie) și enzime hepatice) (Reacție la Medicament cu Eozinofilie și Simptome Sistemice (DRESS)).

- o erupție roșie frecvent întâlnită pe ambele părți ale feselor, coapselor superioare interioare, axilelor, gâtului (Exantemă Intertriginoasă și Flexurală Simetrică Indusă de Medicament (SDRIFE)).

→Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- erupție cu vezicule aranjate în cerc cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boală 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 din rinichi
- sângele se coagulează mai greu
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Augmentin sau care au probleme renale)
- limbă neagră care arată păroasă.
- Efecte secundare care pot apărea în testele de sânge sau urină:
- reducere severă a numărului de globule albe
- număr scăzut de globule roșii (hemolitic anemie)
- cristale în urină care duc la leziuni renale acute.

Raportarea efectelor secundare

Dacă aveți orice efecte secundare, discutați cu medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aceasta include orice efecte secundare posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta efectele secundare direct prin HPRA Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie. Prin raportarea efectelor secundare puteți ajuta la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum să păstrați Augmentin

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu depozitați la temperaturi peste 25°C.

Comprimatele furnizate în plicuri trebuie utilizate în termen de 30 de zile de la deschiderea plicului.

Păstrați în ambalajul original pentru a proteja de umiditate.

Nu utilizați dacă comprimatele sunt ciobite sau deteriorate.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei uzate sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Augmentin

- Substanțele active sunt amoxicilina și acidul clavulanic. Fiecare comprimat conține amoxicilină trihidrat echivalentă cu 875 mg amoxicilină și clavulanat de potasiu echivalent cu 125 mg de acid clavulanic.
- Celelalte ingrediente sunt: Miezul comprimatului - stearat de magneziu, glicolat de amidon de sodiu tip A, silice coloidală anhidră, celuloză microcristalină.

Film de acoperire - dioxid de titan (E171), hipromeloză, macrogol (4000, 6000) și ulei de silicon (dimeticonă).

Cum arată Augmentin și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate Augmentin 875 mg/125 mg sunt albe până la aproape albe, de formă capsulară, marcate cu „AC” și o linie de divizare pe o parte.

Sunt ambalate în:

- blistere, închise într-o cutie. Fiecare pachet conține 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 sau 500 comprimate;
- blistere în interiorul unui plic, închise într-o cutie. Plicul conține un săculeț desicant. Desicantul trebuie păstrat în plic și nu trebuie ingerat. Fiecare pachet conține 14 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Autorizație de punere pe piață Deținător și Producător

Marketing Autorizație Deținător:

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

Producător:

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

Acest produs medicamentos este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria – Augmentin

Belgia - Augmentin

Bulgaria - Augmentin

Cipru – Augmentin

Republica Cehă – Augmentin

Estonia - Augmentin

Germania – Augmentan

Grecia - Augmentin

Ungaria – Augmentin Duo

Irlanda – Augmentin

Italia – Augmentin

Letonia - Augmentin

Lituania – Augmentin

Luxemburg - Augmentin

Malta – Augmentin

Țările de Jos - Augmentin

Polonia - Augmentin
Portugalia – Augmentin Duo
România – Augmentin
Republica Slovacă – Augmentin
Slovenia –Augmentin
Spania – Augmentine, Clavumox
Regatul Unit – Augmentin

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în mai 2024.

Mărci comerciale sunt deținute de sau licențiate către grupul de companii GSK.

© 2024 grupul de companii GSK sau licențiatorul său.

Transtoyou