

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacje na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym! 2014-07-25

Augmentin, 875 mg + 125 mg, tabletki powlekane

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany tobie (lub twemu dziecku). Nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Augmentin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin
3. Jak stosować lek Augmentin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Augmentin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK AUGMENTIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Augmentin jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia.

Augmentin zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych „penicylinami”, których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie).

Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Augmentin jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AUGMENTIN

Kiedy nie stosować leku Augmentin

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Augmentin (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

→ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Augmentin.** W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Augmentin, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Augmentin należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Augmentin.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników, pacjent może otrzymać Augmentin w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Augmentin może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Augmentin u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Augmentin. Augmentin może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Inne leki i Augmentin

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty i o lekach ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Augmentin pacjent przyjmuje allopuryinol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Augmentin.

Jeśli równocześnie z lekiem Augmentin pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Augmentin może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka wie lub przypuszcza, że jest w ciąży, albo jeżeli karmi piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu lub farmaceutce.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Augmentin może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że pacjent czuje się dobrze.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AUGMENTIN

Augmentin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

- Zwykle stosowana dawka - 1 tabletka dwa razy na dobę.
- Większa dawka - 1 tabletka trzy razy na dobę.

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekiem Augmentin w postaci zawiesiny doustnej.

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Augmentin w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Augmentin w postaci tabletek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci o masie ciała mniejszej niż 25 kg.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Augmentin lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak zażywać lek Augmentin

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.

Tabletki można przełamać wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia połknięcia. Należy przyjąć obie części tabletki w tym samym czasie.

- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Augmentin dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Augmentin

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Augmentin niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Augmentin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Augmentin

Należy kontynuować przyjmowanie leku Augmentin do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Augmentin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie.

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Augmentin.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza - zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
- jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Augmentin przed jedzeniem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie objawy niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi - rumień wielopostaciowy)
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

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

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby ludzi, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- Reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej).
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej).
- Ciężkie reakcje skórne:
 - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry)
 - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa).

→ jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Zapalenie wątroby.
- Żółtaczka, spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu.
- Zapalenie kanalików nerkowych.
- Przedłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- Pobudzenie ruchowe.
- Drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Augmentin lub z chorobami nerek).
- Czarny język, który wygląda jak włochaty.
- Przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AUGMENTIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

Nie stosować, jeżeli tabletki są pokruszone lub uszkodzone w inny sposób.

Nie stosować leku Augmentin po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Augmentin

- Substancjami czynnymi są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletka powlekana zawiera 875 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.
- Inne składniki to:
rdzeń tabletki - magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokryształiczna;
otoczka tabletki - tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza (5cps, 15cps), makrogol (4000, 6000), dimetykon 500.

Jak wygląda lek Augmentin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Augmentin, 875 mg + 125 mg, są barwy białej lub białawej, w kształcie kapsułki z wytłoczeniem „AC” i linią podziału po jednej stronie.

Pakowane są w:

- Blistry PVC-PVdC/Al (zawierające 7 lub 14 tabletek) umieszczone w torebce z laminowanego aluminium, zawierającej środek pochłaniający wilgoć w tekturowym pudełku.
- Blistry poliamid-Al-PVC/Al (zawierające 7 tabletek) umieszczone w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera 14 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

Beecham Group Plc
980 Great West Road,
Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Wielka Brytania

Wytwórca:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Worthing, West Sussex, BN14 8QH
Wielka Brytania

Importer równoległy:

Forfarm Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 219
04-458 Warszawa

Przepakowano w:

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

Prodlekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Farmak Sp. z o.o.
ul. Nałęczowska 5A
02-922 Warszawa

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu:

2279/2009/01

2279/2009/02

2279/2009/03

Numer pozwolenia na import równoległy: 82/14

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Austria – Augmentin
Belgia – Augmentin
Bulgaria – Augmentin
Cypr – Augmentin
Czechy – Augmentin
Estonia – Augmentin
Finlandia – Augmentin
Niemcy – Augmentin
Grecja – Augmentin
Węgry – Augmentin Duo
Islandia – Augmentin
Irlandia – Augmentin
Włochy – Augmentin
Łotwa – Augmentin
Litwa – Augmentin
Luksemburg – Augmentin
Malta – Augmentin
Holandia – Augmentin
Polska – Augmentin
Portugalia – Augmentin Duo
Rumunia – Augmentin
Słowacja – Augmentin
Hiszpania – Augmentine, Clavumox
Wielka Brytania – Augmentin

Data zatwierdzenia ulotki:

2014 -02- 28

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk.

To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

2014 -02- 2 8