

Navodilo za uporabo

Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

amoksisicilin/klavulanska kislina

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Augmentin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin
3. Kako jemati zdravilo Augmentin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Augmentin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Augmentin in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Augmentin je antibiotik, ki deluje tako, da ubija bakterije, ki povzročajo okužbe. Uporablja se za zdravljenje bakterijskih okužb pljuč. Vsebuje dve različni učinkovini, ki se imenujeta amoksisicilin in klavulanska kislina. Amoksisicilin spada v skupino zdravil, imenovanih "penicilini", katerih delovanje je lahko včasih onemogočeno (inaktivirano). Druga zdravilna učinkovina (klavulanska kislina) prepreči, da bi se to zgodilo.

Zdravilo Augmentin je indicirano za zdravljenje naslednjih bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih, starejših od 16 let:

- okužbe pljuč.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Augmentin

Ne jemljite zdravila Augmentin:

- če ste alergični na amoksisicilin, klavulansko kislino, penicilin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste imeli kdaj resno alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kakšen drug antibiotik. Ta lahko obsega izpuščaj na koži ali oteklost obraza ali vratu;
- če ste imeli kdaj težave z jetri ali zlatenico (porumenelost kože) med jemanjem kakšnega antibiotika.

➔ **Ne jemljite zdravila Augmentin, če kaj od naštetega velja za vas.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Augmentin.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Augmentin

Pred začetkom jemanja zdravila Augmentin se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate infekcijsko mononukleozo;
- če se zdravite zaradi težav z jetri ali ledvicami;
- če urina ne odvajate redno.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro preden vzamete zdravilo Augmentin.

V nekaterih primerih bo zdravnik morda opravil preiskave za ugotovitev, katera vrsta bakterije vam povzroča okužbo. Odvisno od rezultatov boste morda dobili drugačno jakost zdravila Augmentin ali drugo zdravilo.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Zdravilo Augmentin lahko poslabša nekatera obstoječa stanja oz. bolezni ali povzroči resne neželene učinke. Med takšnimi so alergijske reakcije, konvulzije (napadi krčev) in vnetje debelega črevesa. Da boste zmanjšali tveganje težav, morate biti med uporabo zdravila Augmentin pozorni na določene simptome. Glejte "*Stanja, na katera morate biti pozorni*" v **poglavju 4**.

Preiskave krvi in urina

Če morate opraviti preiskavo krvi (npr. testi stanja rdečih krvnih celic ali testi jetrne funkcije) ali preiskavo urina (za glukozo), morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, da jemljete zdravilo Augmentin. Zdravilo Augmentin namreč lahko vpliva na izvide takšnih preiskav.

Druga zdravila in zdravilo Augmentin

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, in za zdravila rastlinskega izvora.

Če obenem z zdravilom Augmentin jemljete alopurinol (uporablja se pri protinu), obstaja večja možnost za alergijsko kožno reakcijo.

Če jemljete probenecid (uporablja se pri protinu), se bo zdravnik morda odločil za prilagoditev odmerka zdravila Augmentin.

Če hkrati z zdravilom Augmentin jemljete zdravila za preprečevanje krvnih strdkov (npr. varfarin), so lahko potrebne dodatne preiskave krvi.

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje metotreksata (to je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje raka ali revmatskih bolezni).

Zdravilo Augmentin lahko vpliva na delovanje mofetilmikofenolata (zdravila, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenih organov).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Augmentin lahko povzroči neželene učinke in ti simptomi lahko povzročijo, da niste sposobni upravljati vozil.

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če se ne počutite dobro.

Zdravilo Augmentin vsebuje natrij

Zdravilo Augmentin vsebuje približno 2,5 mmol ali 58,6 mg natrija na enoto odmerka (dve tableti). Če ste na dieti z nadzorovanim vnosom natrija, morate to upoštevati.

3. Kako jemati zdravilo Augmentin

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli in otroci, starejši od 16 let

Priporočeni odmerek je:

- 2 tableti dvakrat na dan, 7 do 10 dni.

Otroci, mlajši od 16 let

Uporaba zdravila Augmentin tablet ni priporočljiva.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami in jetri

- Če imate težave z ledvicami, vam zdravnik lahko odmerek prilagodi. Zdravnik bo morda izbral drugo jakost ali drugo zdravilo.
- Če imate težave z jetri, boste morda potrebovali pogostejše preiskave krvi za kontrolo delovanja jeter.

Kako jemati zdravilo Augmentin

- Tablete Augmentin imajo razdelilno zarezo za lažjo delitev tablete na dve polovici. Na ta način jih lažje pogoltnete. Obe polovici tablete morate pogoltniti istočasno.
- Tablete pogoltnite s kozarcem vode na začetku obroka ali tik pred obrokom.
- Odmerke enakomerno porazdelite tekom dneva, med posameznima odmerkoma naj minejo najmanj 4 ure. Ne vzemite dveh odmerkov v 1 uri.
- Ne jemljite zdravila Augmentin dlje kot 10 dni. Če se še vedno ne počutite dobro, ponovno obiščite zdravnika.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Augmentin, kot bi smeli

Če vzamete preveč zdravila Augmentin, so med znaki lahko prebavne motnje (siljenje na bruhanje, bruhanje ali driska) ali konvulzije. Čim prej se posvetujte z zdravnikom. S seboj vzemite škatlo zdravila, da jo boste pokazali zdravniku.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Augmentin

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Naslednjega odmerka ne smete vzeti prezgodaj, temveč počakajte približno 4 ure, preden vzamete naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Augmentin

Zdravilo Augmentin jemljite, dokler zdravljenje ni dokončano, tudi če se počutite bolje. Za premaganje okužbe morate uporabiti vse odmerke. Če nekatere bakterije preživijo, lahko povzročijo ponovitev okužbe.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije:

- izpuščaj na koži,
 - vnetje žil (*vaskulitis*), ki se lahko kaže kot rdeče ali vijolične dvignjene lise na koži, a lahko prizadene tudi katerikoli drug del telesa,
 - zvišana telesna temperatura, bolečine v sklepih, oteklost vratnih, pazdušnih ali dimeljskih bezgavk,
 - oteklost, včasih obraza ali ust (*angioedem*), ki povzroči težave z dihanjem,
 - kolaps.
- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Nehajte jemati zdravilo Augmentin.**

Vnetje debelega črevesa

Vnetje debelega črevesa, ki povzroči vodeno drisko, po navadi s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in/ali zvišano telesno temperaturo.

- ➔ Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, **se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- driska (pri odraslih).

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- kandidiaza – glivična okužba nožnice, ust ali kožnih gub,
- siljenje na bruhanje (navzea), zlasti med jemanjem velikih odmerkov;

→ Če se vam pojavi, vzemite zdravilo Augmentin pred jedjo.

- bolečine v trebuhu,
- driska (pri otrocih).

Občasni neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- izpuščaj na koži, srbenje,
- dvignjen, srbeč izpuščaj (*koprivnica*),
- prebavne motnje,
- bruhanje,
- omotica,
- glavobol.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- zvišanje nekaterih snovi (*encimov*), ki jih izdelujejo jetra.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- izpuščaj na koži, ki je lahko mehurjast in na pogled podoben majhnim tarčam (temne osrednje pike, obdane z bledim kolobarjem in temnim obročem ob robu – *multiformni eritem*).

➔ Če opazite katerega od teh simptomov, se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

Redki neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi:

- majhno število celic, udeleženih v strjevanju krvi,
- majhno število belih krvnih celic.

Drugi neželeni učinki

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa ni znana.

- alergijske reakcije (glejte zgoraj),
- vnetje debelega črevesa (glejte zgoraj),
- vnetje možganskih ovojnic (*aseptični meningitis*),
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože, zlasti okrog ust, nosu, oči in spolovil (*Stevens-Johnsonov sindrom*) ter hujša oblika, ki povzroči obsežno lupljenje kože (več kot 30 % telesne površine – *toksična epidermalna nekroliza*);
 - razširjen rdeč izpuščaj na koži z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*);
 - rdeč, luskast izpuščaj z bulami pod kožo in z mehurji (*eksentematozna pustuloza*);

➔ **Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

- vnetje jeter (*hepatitis*),
- zlatenica, ki jo povzroči zvišanje bilirubina (snovi, ki nastaja v jetrih) v krvi. Koža in očne beločnice zato lahko porumenijo,
- vnetje cevke v ledvicah,
- podaljšan čas strjevanja krvi,
- hiperaktivnost,
- konvulzije (napadi krčev; pri bolnikih, ki jemljejo velike odmerke zdravila Augmentin ali imajo težave z ledvicami),
- črn jezik, ki se na pogled zdi, kot bi bil dlakast,
- obarvanje zob (pri otrocih), ki ga je po navadi mogoče odstraniti s ščetkanjem.

Neželeni učinki, ki se lahko pokažejo na preiskavah krvi ali urina:

- hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- majhno število rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*),
- kristali v urinu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
 Center za zastrupitve
 Zaloška cesta 2
 SI-1000 Ljubljana
 Faks: + 386 (0)1 434 76 46
 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Augmentin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojni, za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so tablete razpokane ali poškodovane.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Augmentin

Zdravilni učinkovini sta amoksisicilin in klavulanska kislina.

Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 1000 mg amoksisicilina v obliki amoksisicilin trihidrata in natrijevega amoksisicilinata ter 62,5 mg klavulanske kisline v obliki kalijevega klavulanata.

Druge sestavine zdravila so:

jedro tablete: magnezijev stearat, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza, koloidni silicijev dioksid, citronska kislina in ksantanski gumi.

filmska obloga: hipromeloza, titanov dioksid (E171), makrogol 3350 in makrogol 8000.

- Poglejte tudi pomembne informacije o eni izmed sestavin zdravila Augmentin v poglavju 2.

Izgled zdravila Augmentin in vsebina pakiranja

Tablete s podaljšanim sproščanjem zdravila Augmentin so bele tablete v obliki kapsule z vtisnjeno oznako "AC 1000/62,5" na eni strani in s prekinjeno razdelilno zarezo na drugi strani.

Pakiranje je na voljo kot pretisni omot s škatlo. Škatla vsebuje po 4, 16, 20, 24, 28, 40, 50 ali 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Augmentin:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalc:

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Francija

Zdravilo jev državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Belgija – Augmentin Retard

Bolgarija – Augmentin SR

Ciper – Augmentin SR

Češka – Augmentin SR

Francija – Duamentin

Madžarska – Augmentin Extra

Litva – Augmentin SR

Luksemburg – Augmentin Retard

Poljska – Augmentin SR

Romunija – Augmentin SR

Slovaška – Augmentin SR

Slovenija – Augmentin SR

Španija – Augmentine Plus

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2015

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. Nobenega učinka nimajo proti okužbam, ki jih povzročajo virusi.

Včasih se okužba, ki jo povzročajo bakterije, ne odzove na zdravljenje z antibiotikom. Eden najpogostejših razlogov za to je odpornost bakterij, ki povzročajo okužbo, proti uporabljenemu antibiotiku. To pomeni, da lahko bakterije kljub antibiotiku preživijo in se celo razmnožujejo.

Bakterije lahko postanejo odporne proti antibiotikom zaradi številnih razlogov. Skrbna uporaba antibiotikov lahko pomaga zmanjšati možnost, da bi bakterije postale odporne proti njim.

Ko vam zdravnik predpiše antibiotik, je ta namenjen le za zdravljenje vaše trenutne bolezni. Upoštevajte naslednje nasvete: to bo pomagalo preprečiti pojav odpornih bakterij, ki lahko onemogočijo delovanje antibiotika.

- 1 Zelo pomembno je, da antibiotik jemljete v pravem odmerku, ob pravem času in pravo število dni. Preberite navodila na lekarniški signaturi in če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.
- 2 Antibiotika ne smete jemati, če ni bil predpisan posebej za vas. Antibiotik morate uporabiti le za zdravljenje okužbe, za katero je bil predpisan.
- 3 Ne jemljite antibiotikov, ki so bili predpisani drugim ljudem, tudi če so imeli okužbo, podobno vaši.
- 4 Antibiotikov, ki so bili predpisani vam, ne smete dajati drugim.
- 5 Če vam potem, ko ste dokončali zdravljenje z antibiotikom tako, kot vam je naročil zdravnik, ostane kaj antibiotika, morate preostanek vrniti v lekarno za ustrezno odstranitev.