

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Augmentin 250 mg + 125 mg tabletki powlekane}

Augmentin 500 mg + 125 mg tabletki powlekane}

Augmentin 875 mg + 125 mg tabletki powlekane}

Augmentin 500 mg + 62,5 mg tabletki powlekane}

[Patrz Aneks I - Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

Amoksycylina + kwas klawulanowy

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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 nie wymienione 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. 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:

250 mg + 125 mg tabletki powlekane

- zakażenia zatok przynosowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry
- zakażenia stomatologiczne.

500 mg + 125 mg, 875 + 125 mg, 500 mg + 62,5 mg tabletki powlekane

- 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 uczulenie (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. To może 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Augmentin

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 pacjenta 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.

Stosowanie leku Augmentin z innymi lekami

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 allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu 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 farmaceucie.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

250 mg + 125 mg tabletki powlekane Zwykle stosowana dawka to:

- 1 tabletka trzy razy na dobę.

500 mg + 125 mg tabletki powlekane

Zwykle stosowana dawk

- 1 tabletka trzy razy na dobę.

875 mg + 125 mg tabletki powlekane

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

500 mg + 62,5 mg tabletki powlekane

- Zwykle stosowana dawka – 2 tabletki trzy razy na dobę.
- Mniejsza dawka – 2 tabletki dwa 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.

250 mg + 125 mg tabletki powlekane Tabletki Augmentin nie są zalecane.

500 mg + 125 mg tabletki powlekane

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Augmentin w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

875 mg + 125 mg tabletki powlekane

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Augmentin w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

500 mg + 62,5 mg tabletki powlekane

Należy zasięgnąć porady lekarza prowadzącego lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Augmentin w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 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.
- 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, objawy mogą obejmować podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunkę) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie lub butelkę po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Augmentin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją wtedy, kiedy tylko sobie o tym przypomni. 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 zwalczania 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.

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 części ciała

- 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 złuszczające 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, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu.
- Zapalenie kanalików nerkowych.
- Przedłużenie 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

➔ **Należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę, jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w tej ulotce.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AUGMENTIN

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Jak wygląda lek Augmentin i co zawiera opakowanie

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

[Patrz Aneks I – Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]

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

250 mg + 125 mg tabletki powlekane

Bułgaria – Augmentin
Czechy – Augmentin
Dania – Spektramos Węgry
– Augmentin
Irlandia – Augmentin, Clavamel
Malta – Augmentin
Polska – Augmentin
Słowacja – Augmentin Szwecja
– Spektramos
Wielka Brytania – Augmentin

500 mg + 125 mg tabletki powlekane

Austria – Augmentin, Clavamox
Belgia – Augmentin
Bułgaria – Augmentin
Cypr – Augmentin, Noprilam
Czechy – Augmentin
Dania – Spektramos
Estonia – Augmentin
Grecja – Augmentin
Węgry – Augmentin, Augmentin Duo
Islandia – Augmentin
Irlandia – Augmentin Duo, Augmentin
Łotwa – Augmentin
Litwa – Augmentin
Luksembourg – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
Holandia – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Polska – Augmentin
Portugalia – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan
Rumunia – Augmentin
Słowacja Augmentin
Słowenia – Augmentin
Hiszpania – Augmentine, Clavumox
Szwecja – Spektramos
Wielka Brytania – Augmentin

875 mg + 125 mg tabletki powlekane

Austria – Augmentin, Clavamox
Belgia - Augmentin
Bułgaria - Augmentin
Cypr – Augmentin, Noprilam DT
Czechy – Augmentin
Dania – Spektraforte

Estonia – Augmentin
Finlandia – Augmentin, Clavurion
Niemcy – Augmentan
Grecja – Augmentin
Węgry – Augmentin Duo
Islandia - Augmentin
Irlandia – Augmentin
Włochy – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Łotwa – Augmentin
Litwa – Augmentin
Luksembourg - Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Holandia – Augmentin
Polska - Augmentin
Portugalia – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Rumunia – Augmentin Słowacja
– Augmentin
Słowenia – Augmentin
Hiszpania – Augmentine, Clavumox
Szwecja – Spektramox
Wielka Brytania – Augmentin

500 mg + 62,5 mg tabletki powlekane

Francja – Augmentin

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki {MM/RRRR}

[Do uzupełnienia na szczelblu krajowym]

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.

Instrukcja przygotowania leku do użycia

[Do uzupełnienia na szczeblu krajowym]