

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Augmentin 375 mg 250 mg/125 mg filmom obalené tablety**

amoxicilín/kyselina klavulánová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám (alebo vášmu dieťaťu). Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Augmentin 375 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Augmentin 375 mg
3. Ako užívať Augmentin 375 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin 375 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Augmentin 375 mg a na čo sa používa**

Augmentin 375 mg je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin 375 mg sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie prínosových dutín;
- infekcie močových ciest;
- infekcie kože;
- infekcie zubov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Augmentin 375 mg**

**Neužívajte Augmentin 375 mg**

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte Augmentin 375 mg, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu 375 mg.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Augmentin 375 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu 375 mg.

V niektorých prípadoch môže váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

### **Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor**

Augmentin 375 mg môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu 375 mg si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor“ v **časti 4**.

### **Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču**

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin 375 mg. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin 375 mg môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

### **Iné lieky a Augmentin 375 mg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak spolu s Augmentinom 375 mg užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Augmentinu 375 mg.

Ak sa spolu s Augmentinom 375 mg užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin 375 mg môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Augmentin 375 mg môže ovplyvniť účinok mofetilmykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Augmentin 375 mg môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

### **3. Ako užívať Augmentin 375 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Dospelí a deti vážiace 40 kg a viac**

Zvyčajná dávka je:

- 1 tableta trikrát denne

#### **Deti vážiace menej ako 40 kg**

Deti vo veku do a vrátane 6 rokov je lepšie liečiť Augmentinom vo forme perorálnej suspenzie alebo vreciek.

Tablety Augmentinu 375 mg sa neodporúčajú.

#### **Pacienti s problémami s obličkami a pečeňou**

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečeňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako vám funguje pečeň.

#### **Ako užívať Augmentin 375 mg**

- Tento liek užívajte s jedlom.
- Prehltajte tablety vcelku a zapite pohárom vody.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin 375 mg dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

#### **Ak užijete viac Augmentinu 375 mg, ako máte**

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu 375 mg, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu alebo fľašu od lieku a ukážte ju lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Augmentin 375 mg**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Augmentin 375 mg**

Pokračujte v užívaní Augmentinu 375 mg, pokiaľ nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

##### Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

###### Alergické reakcie:

- kožná vyrážka,
  - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
  - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách,
  - opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
  - kolaps.
- ➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Augmentin 375 mg.**

###### Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

- ➔ Ak sa u vás prejaví tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojim lekárom.**

###### Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých).

###### Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov),
  - napínanie na vracanie (nauzea), najmä pri užívaní vysokých dávok,
- ➔ ak vás to postihne, užívajte Augmentin 375 mg s jedlom.
- vracanie,
  - hnačka (u detí).

###### Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie,
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*),
- trávacie ťažkosti,
- závraty,
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

###### Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pluzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi,
- nízky počet bielych krviniek.

### **Frekvencia neznáma**

Časť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- alergické reakcie (pozri vyššie),
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie),
- zápal mozgových blán (*aseptická meningitída*),
- závažné kožné vyrážky:
  - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*),
  - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*),
  - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*)
  - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi (mimo normy) výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečenejých enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS, z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*)).

➔ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*),
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov,
- zápal kanálikov obličky,
- pomalšie zrážanie krvi,
- hyperaktivita,
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu 375 mg, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami),
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek,
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*),
- kryštáliky v moči.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Augmentin 375 mg**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Tablety dodávané vo vreckách sa majú použiť do 30 dní od otvorenia vrecka.

Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Ak sú tablety naštiepené alebo poškodené, nepoužívajte ich.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Augmentin 375 mg obsahuje**

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulanová. Každá tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 250 mg amoxicilínu a káliumklavulanát zodpovedajúci 125 mg kyseliny klavulanovej.
- Ďalšie zložky sú: Jadro tablety - magnéziumstearát, sodná soľ karboxymetyľškrobu typ A, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mikrokryštalická celulóza.  
Filmový obal - oxid titaničitý (E171), hypromelóza, makrogol (4000, 6000) a silikónový olej (dimetikón).

### **Ako vyzerá Augmentin 375 mg a obsah balenia**

Augmentin 375 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele, oválne tablety s označením „Augmentin“ na jednej strane. Balené sú v blistrových baleniach vo vrecku, ktoré je vložené do škatule. Vrecko obsahuje vysušadlo. Vysušadlo sa musí uchovávať vo vnútri vrecka a nesmie sa jesť. Každé balenie obsahuje 21 tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 7/A  
821 04 Bratislava  
Slovenská republika

#### **Výrobca:**

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road  
Worthing  
West Sussex BN14 8QH  
Spojené kráľovstvo

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/06143-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2017/05158-Z1B

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko - Augmentin

Maďarsko - Augmentin Duo

Írsko - Augmentin

Malta - Augmentin

Poľsko - Augmentin

Slovenská republika – Augmentin 375 mg

Spojené kráľovstvo - Augmentin

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.**

### **Odporúčania/zdravotná osveta**

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza, je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť vzniku rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť pôsobeniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne vám a môžete ho užívať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným osobám.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.