

Písomná informácia pre používateľa

Augmentin 625 mg 500 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 625 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Augmentin 625 mg
3. Ako užívať Augmentin 625 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin 625 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Augmentin 625 mg a na čo sa používa

Augmentin 625 mg je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrčuje 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 625 mg sa používa u dospelých a detí na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie stredného ucha a prínosových dutín,
- infekcie dýchacích ciest,
- infekcie močových ciest,
- infekcie kože a mäkkých tkanív vrátane infekcií zubov,
- infekcie kostí a kĺbov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Augmentin 625 mg

Neužívajte Augmentin 625 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 625 mg, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu 625 mg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Augmentin 625 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte infekčnú mononukleózu,
- sa liečíte 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 625 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 625 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 625 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 625 mg. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin 625 mg môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Augmentin 625 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 625 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 625 mg.

Ak sa spolu s Augmentinom 625 mg užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin 625 mg môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Augmentin 625 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 625 mg môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá.

Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

3. Ako užívať Augmentin 625 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.

Pri podávaní tabliet Augmentinu 625 mg deťom vážiacim menej ako 40 kg sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom. Tablety nie sú vhodné pre deti vážiace menej ako 25 kg.

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 625 mg

- Tento liek užívajte s jedlom.
- Prehltajte tablety vcelku a zapite pohárom vody. Tablety sa môžu rozlomiť pozdĺž deliacej ryhy, aby sa dali ľahšie prehltnúť. Obe polovice tablety musíte užiť v rovnakom čase.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin 625 mg dlhšie ako 2 týždne. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Augmentinu 625 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu 625 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 625 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 625 mg

Pokračujte v užívaní Augmentinu 625 mg, pokým 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.

Ac 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 neprejavia 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 625 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 prejavia 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 625 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*),
- tráviace 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

Častosť 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 pečeňových 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 625 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. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke 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 625 mg

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2017/05161-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/06143-Z1B, 2017/05158-Z1B

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 do 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 625 mg obsahuje

Augmentin 625 mg

- Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulánová. Každá tableta obsahuje trihydrát amoxicilínu zodpovedajúci 500 mg amoxicilínu a káliumklavulanát zodpovedajúci 125 mg kyseliny klavulánovej.
- Ďalšie zložky sú: Jadro tablety - magnéziumstearát, sodná soľ karboxymetylškrobu typ A, koloidný oxid kremičitý bezvodý, mikrokryštalická celulóza.
Filmový obal - oxid titaničitý (E171), hypromelóza, makrogol (4 000, 6 000) a silikónový olej (dimetikón).

Ako vyzerá Augmentin 625 mg a obsah balenia

Augmentin 625 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele, oválne tablety s označením „AC“ a deliacou ryhou na jednej strane.

Balené sú:

- v blistrových baleniach vložených do škatule. Každé balenie obsahuje 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 alebo 500 tabliet;
- v blistrových baleniach vo vrecku, ktoré je vložené do škatule. Vrecko obsahuje vysúšadlo. Vysúšadlo sa musí uchovávať vo vnútri vrecka a nesmie sa jesť. Každé balenie obsahuje 14, 20 alebo 21 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2017/05161-Z1A

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/06143-Z1B, 2017/05158-Z1B

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne cedex
Francúzsko

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

Augmentin 625 mg filmom obalené tablety

Rakúsko - Augmentin

Belgicko - Augmentin

Bulharsko - Augmentin

Cyprus - Augmentin

Česká republika - Augmentin

Estónsko - Augmentin

Nemecko - Augmentin

Grécko - Augmentin

Maďarsko - Augmentin Duo

Island - Augmentin

Írsko - Augmentin

Lotyšsko - Augmentin

Litva - Augmentin

Luxembursko - Augmentin

Malta - Augmentin

Holandsko - Augmentin

Nórsko - Augmentin

Poľsko - Augmentin

Portugalsko - Augmentin

Rumunsko - Augmentin

Slovenská republika – Augmentin 625 mg

Slovinsko - Augmentin

Španielsko - Augmentine, Clavumox

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.