

Uputa o lijeku: informacije za korisnika

Augmentin 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete

amoksisicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Augmentin i za što se koristi
2. Što morate znati prije prije nego počnete uzimati Augmentin
3. Kako uzimati Augmentin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Augmentin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Augmentin i za što se koristi

Augmentin je antibiotik koji djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekciju. Sadrži dva različita lijeka koji se zovu amoksisicilin i klavulanska kiselina. Amoksisicilin pripada skupini lijekova koje zovemo penicilini i njihovo djelovanje ponekad može biti zaustavljeno (postanu inaktivni). Druga djelatna komponenta lijeka Augmentin (klavulanska kiselina) sprječava da se tako nešto dogodi.

Augmentin se koristi u odraslih i djece za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije srednjeg uha i sinusa
- infekcije dišnih puteva
- infekcije mokraćnih puteva
- infekcije kože i mekih tkiva uključujući infekcije zuba i desni
- infekcije kostiju i zglobova

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Augmentin

Nemojte uzimati Augmentin

- ako ste alergični na amoksisicilin, klavulansku kiselinu, peniciline ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi antibiotik. Ovo može uključivati kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ako ste ikada imali problem s jetrom ili žuticu tijekom uzimanja antibiotika.

➔ **Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Augmentin.** Ako niste sigurni, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Augmentin.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Augmentin.

Prije nego započnete liječenje ovim lijekom, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom ako:

- imate vrućicu s otečenim limfnim čvorovima
- liječite tegobe jetre ili bubrega
- ne mokrite redovito.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Augmentin.

U određenim slučajevima Vaš liječnik će istražiti koji tip bakterija uzrokuje infekciju. Ovisno o rezultatima može Vam propisati drugu dozu lijeka Augmentin ili drugi lijek.

Stanja koja zahtijevaju poseban oprez

Augmentin može pogoršati određena stanja ili uzrokovati ozbiljne nuspojave. To uključuje alergijske reakcije, konvulzije (napadaje) i upalu debelog crijeva. Kako bi smanjili rizik bilo kakvih problema, obratite pažnju na određene simptome tijekom uzimanja lijeka Augmentin. Vidjeti “*Stanja na koja trebate obratiti pažnju*” u **dijelu 4**.

Pretrage krvi i urina

Ako radite neke krvne pretrage (kao što su broj crvenih krvnih zrnaca ili testovi funkcije jetre) ili pretrage urina (na glukozu), recite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate Augmentin. Razlog tome je što Augmentin može utjecati na rezultate ovih tipova pretraga.

Drugi lijekovi i Augmentin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta kao i biljne lijekove.

Ako uzimate alopurinol (koristi se u liječenju gihta) s lijekom Augmentin, veća je vjerojatnost da dobijete kožnu alergijsku reakciju.

Ako uzimate probenecid (koristi se liječenju gihta), Vaš liječnik može prilagoditi dozu lijeka Augmentin.

Ako se uz Augmentin uzimaju lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (poput varfarina), možda će biti potrebno provesti dodatne krvne pretrage.

Augmentin može utjecati na djelovanje metotreksata (lijek koji se koristi za liječenje raka ili reumatskih bolesti).

Augmentin može utjecati na djelovanje mofetilmikofenolata (lijek koji se koristi za sprječavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Augmentin može imati nuspojave i simptome koji mogu utjecati na Vašu sposobnost vožnje. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

Augmentin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Augmentin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca tjelesne težine od 40 kg ili više

Uobičajena doza - 1 tableta dva puta dnevno

Viša doza - 1 tableta tri puta dnevno

Djeca tjelesne težine manje od 40 kg

Djeca u dobi od 6 godina ili mlađa trebaju se liječiti Augmentin oralnom suspenzijom. Upitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika za savjet kod davanja lijeka Augmentin djeci tjelesne težine manje od 40 kg. Tablete nisu prikladne za djecu tjelesne težine manje od 25 kg.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima i jetrom

- Ako imate problema s bubrezima, doza može biti promijenjena. Liječnik će Vam možda promijeniti dozu ili preporučiti drugi lijek.
- Ako imate problema s jetrom, možda će biti potrebno češće provesti neke krvne pretrage kako bi se provjerio rad jetre.

Kako uzimati Augmentin

- Progutajte cijelu tabletu sa čašom vode na početku ili neposredno prije početka obroka. Tablete se mogu podijeliti uzduž ureza kako bi se olakšalo gutanje. Potrebno je uzeti oba dijela tablete u isto vrijeme.
- Raspodijelite doze jednakomjerno tijekom dana uz najmanje 4 sata razlike. Nemojte uzeti 2 doze unutar 1 sata.
- Nemojte uzimati Augmentin duže od 2 tjedna. Ako se i dalje ne osjećate dobro, ponovo posjetite liječnika.

Ako uzmete više lijeka Augmentin nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka Augmentin, mogu se pojaviti želučane tegobe (mučnina, povraćanje ili proljev) ili konvulzije. Obratite se liječniku što je prije moguće. Ponesite lijek ili kutiju kako biste je pokazali liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Augmentin

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Sljedeću dozu nemojte uzeti prerano već pričekajte najmanje 4 sata prije uzimanja sljedeće doze.

Ako prestanete uzimati Augmentin

Uzimajte Augmentin sve do kraja propisane terapije, iako se već osjećate bolje. Svaka doza Vam je potrebna kako biste se obranili od infekcije. Ako neke bakterije prežive, mogu uzrokovati ponavljanje infekcije.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- upala krvnih žila (*vaskulitis*) koja može biti vidljiva kao crvene ili purpurne uzdignute točkice na koži, ali mogu utjecati i na ostale dijelove tijela
- vrućica, bolovi u zglobovima, natečene žlijezde u vratu, pazuhu ili preponama
- oticanje, ponekad lica ili usta (*angioedem*), koje uzrokuje poteškoće u disanju
- kolaps
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog infarkta izazvanog alergijom (*Kounisov sindrom*).

- ➔ **Odmah se obratite liječniku** ako razvijete neke od ovih simptoma. **Prestanite uzimati Augmentin.**

Upala debelog crijeva

Upala debelog crijeva uzrok je vodenastog proljeva, uobičajeno praćenog krvlju i sluzi, boli u trbuhu i/ili vrućice.

Sindrom enterokolitisa izazvanog lijekom (engl. *drug-induced enterocolitis syndrome, DIES*)

DIES je prijavljen prvenstveno u djece liječene amoksicilinom/klavulanskom kiselinom. Radi se o vrsti alergijske reakcije čiji je glavni simptom ponavljajuće povraćanje (1-4 sata nakon primjene lijeka). Dodatni simptomi mogu uključivati bol u trbuhu, letargiju, proljev i nizak krvni tlak.

Akutna upala gušterače (akutni pankreatitis)

Ako imate jaku i dugotrajnu bol u području trbuha, to bi mogao biti znak akutne upale gušterače.

- ➔ **Čim prije se obratite liječniku** za savjet ako razvijete neke od ovih simptoma.

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- proljev (u odraslih).

Česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- gljivična infekcija u ustima, rodnici ili na kožnim naborima (*candida*)
- mučnina, posebice ako uzimate visoke doze
→ ako se to odnosi na Vas, uzmite Augmentin prije obroka
- povraćanje
- proljev (kod djece).

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- kožni osip, svrbež
- svrbeći kožni osip s uzdignućima (koprivnjača)
- loša probava
- omaglica
- glavobolja.

Manje česte nuspojave koje se mogu manifestirati na krvnim pretragama:

- Povišene vrijednosti nekih tvari (enzima) koje proizvodi Vaša jetra.

Rijetke nuspojave

Mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika

- kožni osip koji može imati mjehuriće i izgleda kao male mete (središnja tamna točka, okružena svjetlijim krugom te s tamnim prstenom na rubu - *erythema multiforme*)

- ➔ Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, hitno se obratite liječniku.

Rijetke nuspojave koje se mogu manifestirati u krvnim pretragama:

- Smanjen broj stanica koje su uključene u zgrušavanje krvi
- Smanjen broj bijelih krvnih stanica.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su zabilježene kod vrlo malog broja ljudi, točna učestalost njihovog pojavljivanja je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- Alergijske reakcije (vidjeti gore)
- Upala debelog crijeva (vidjeti gore)

- Upala membrana koje okružuju mozak i kralježničnu moždinu (*aseptični meningitis*)
- Ozbiljne kožne reakcije
 - široko rasprostranjeni osip s mjehurićima i ljuštećom kožom, posebno oko usta, nosa, očiju i genitalija (*Stevens-Johnsonov sindrom*), kao i teži oblik koji uzrokuje obilno ljuštenje kože (više od 30 % površine kože - *toksična epidermalna nekroliza*)
 - široko rasprostranjeni crveni kožni osip s malim gnojnim mjehurićima (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuskasti osip, s potkožnim izbočinama i mjehurićima (*exanthemous pustulosis*)
 - simptomi nalik gripi s osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama te odstupanjem u rezultatima krvnih pretraga (uključujući povećan broj bijelih krvnih stanica (*eozinofilija*) i jetrenih enzima) (*Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)*)

➔ **Odmah se javite liječniku ako razvijete neke od navedenih simptoma.**

- osip praćen mjehurićima koji mogu biti raspoređeni kružno s krastom u sredini ili nanizani jedan do drugoga (*linearna IgA bolest*)
- upala jetre (*hepatitis*)
- žutica uzrokovana porastom vrijednosti bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra) koji uzrokuje da Vaša koža i bjeloočnice poprime žućkastu boju
- upala cjevčica (*tubula*) u bubrezima
- produženo vrijeme zgrušavanja krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod ljudi koji uzimaju visoke doze lijeka Augmentin te imaju problema s bubrezima)
- crni jezik koji izgleda dlakavo
- obojenost zubi (kod djece) koja se obično uklanja četkanjem zubi.

Nuspojave koje se mogu manifestirati u krvnim i mokraćnim pretragama:

- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kristali u urinu koji mogu dovesti do akutnog oštećenja bubrega.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Augmentin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Tablete pakirane u vrećicama trebaju se upotrijebiti unutar 30 dana od otvaranja vrećice.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su tablete usitnjene ili oštećene.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Augmentin sadrži

- Djelatne tvari su amoksisicilin i klavulanska kiselina. Jedna tableta sadrži 875 mg amoksisicilina u obliku amoksisicilin trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijeveg klavulanata.
- Pomoćne tvari su: Jezgra tablete: magnezijev stearat, natrijev škroboglikolat vrste A, bezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza.
Ovojnica: titanijev dioksid (E171), hipromeloza, makrogol (4000, 6000) i silikonsko ulje (dimetikon).

Kako Augmentin izgleda i sadržaj pakiranja

Augmentin su bijele do gotovo bijele tablete oblika kapsule s oznakom „AC“ i urezom na jednoj strani. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio u jednake doze.

Dostupne su u:

- blister pakiranjima, uloženim u kutiju.
- blister pakiranjima unutar vrećice koja sadrži sredstvo za sušenje, koje su uložene u kutiju.

Svako pakiranje sadrži 14 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

GlaxoSmithKline Trading Services Limited,
12 Riverwalk,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Irska

Proizvođač

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmakos Consulting d.o.o.
Ul. Andrije Žaje 43
10000 Zagreb
Tel: +385 1 207 92 37

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

Savjeti/medicinske informacije

Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Nemaju nikakvo djelovanje na infekcije koje uzrokuju virusi.

Ponekad su infekcije uzrokovane bakterijama na koje antibiotici ne djeluju. Jedan od najčešćih razloga te pojave je to što su bakterije razvile rezistenciju na antibiotike. To znači da mogu preživjeti te se umnožavati unatoč primjeni antibiotika.

Bakterije mogu razviti rezistenciju na antibiotike iz mnogih razloga. Pažljivo korištenje antibiotika može pomoći u smanjenju vjerojatnosti da bakterije postanu rezistentne na njih.

Kada Vam liječnik propiše terapiju antibiotikom, namjera je liječiti samo trenutnu bolest. Pažljivo slijeđenje liječnikovih savjeta spriječit će nastanak rezistentnih bakterija na koje antibiotici ne djeluju.

1. Vrlo je važno da antibiotik uzimate u odgovarajućoj dozi, u pravo vrijeme te odgovarajući broj dana. Pročitajte upute o korištenju, a ako nešto ne razumijete zamolite Vašeg liječnika ili ljekarnika da Vam pojasni.
2. Antibiotike ne smijete uzimati ako ih liječnik nije propisao baš za Vas. Trebate ih koristiti samo za liječenje infekcija protiv kojih su Vam propisani.
3. Ne smijete uzimati antibiotike koji su bili propisani drugim ljudima, iako su imali infekciju sličnu Vašoj.
4. Ne smijete davati drugim ljudima antibiotike koji su propisani Vama.
5. Ako Vam je nakon isteka terapije koju Vam je propisao liječnik preostala određena količina antibiotika, odnesite preostale antibiotike u ljekarnu kako bi bili odgovarajuće zbrinuti.