

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Augmentin 625 mg, potahované tablety Augmentin 1 g, potahované tablety

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám (nebo Vašemu dítěti). Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Augmentin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin užívat
3. Jak se přípravek Augmentin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.

Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými).

Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabráňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin se používá u dospělých a dětí k léčbě následujících infekcí:

- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Augmentin:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo jakoukoliv složku přípravku Augmentin (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo krku.

- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže)

Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin. V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Augmentin je zapotřebí:

Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat Augmentin.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci.

Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin nebo jiný lék.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Přípravek Augmentin může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin věnovali zvláštní pozornost některým příznakům a snížili tak riziko vzniku možných problémů. Viz odstavec „*Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost*“ v **bodě 4**.

Krevní a močové testy

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte přípravek Augmentin. Přípravek Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo o rostlinných přípravcích.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin alopurinol (užívaný k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Augmentin.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Augmentin může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu (lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů).

Těhotenství a kojení

Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo pokud kojíte.

Předtím, než začnete užívat jakékoli léčivo, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Augmentin přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a děti vážící 40 kg a více

Augmentin 625 mg, potahované tablety

Obvyklá dávka je:

- 1 tableta užívaná třikrát denně

Augmentin 1 g, potahované tablety

- Obvyklá dávka – 1 tableta dvakrát denně
- Vyšší dávkování – 1 tableta třikrát denně

Děti vážící méně než 40 kg

Děti ve věku 6 let a méně by měly být přednostně léčeny přípravkem Augmentin ve formě perorální suspenze.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety přípravku Augmentin dětem vážícím méně než 40 kg. Tablety nejsou vhodné pro děti vážící méně než 25 kg.

Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou být u Vás častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

Jak užívat přípravek Augmentin

- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody. Tablety užívejte na začátku jídla nebo těsně před jídlem.

Tablety je možné přelomit v místě půlící rýhy, aby se usnadnilo jejich polykání. Obě části tablety musí být užity najednou.

- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Augmentin, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl(a) mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také obal tohoto přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Augmentin

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Augmentin

Pokračujte v užívání přípravku, až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe.

K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Augmentin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

Alergické reakce:

- kožní vyrážka
 - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla
 - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v třísele
 - otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo v ústní dutině (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním
 - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Zánět tlustého střeva

Zánět tlustého střeva, projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolest břicha a/nebo horečka.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **porad'te se co nejdříve se svým lékařem.**

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech)
 - pocit na zvracení (*nausea*), zejména při užívání vysokých dávek
- ➔ pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin před jídlem
- zvracení
 - průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- trávicí potíže
- závratě
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*)
- ➔ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet tělísek podílejících se na srážlivosti krve
- snížený počet bílých krvinek

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevují u velmi malého počtu pacientů a přesná frekvence jejich výskytu není známa.

- Alergické reakce (viz výše)
- Zánět tlustého střeva (viz výše)
- Zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*)
- Závažné kožní reakce:
 - rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*)
 - rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*)
 - zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*).

➔ Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.

- zánět jater (*hepatitida*)
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma.
- zánět ledvinných kanálků
- snížená srážlivost krve
- nadměrná aktivita
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy)
- černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený
- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- krystalky v moči.

Pokud se u Vás objeví nežádoucí účinky

➔ Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne v **závažné míře** nebo je pro Vás **obtěžující** nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

5 JAK PŘÍPRAVEK AUGMENTIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Augmentin neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety v balení se sáčkem s desikantem mají být užity do 30 dnů po otevření sáčku.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Neužívejte přípravek Augmentin, jestliže jsou tablety poškozené.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Augmentin obsahuje

Augmentin 625 mg:

Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum. Jedna tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím 500 mg amoxicillinum a kalii clavulanas v množství odpovídajícím 125 mg acidum clavulanicum.

Pomocnými látkami jsou: Jádro tablety - magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza.

Potahová vrstva - oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2910/5 a 2910/15, makrogol 4000 a 6000, dimetikon.

Augmentin 1 g:

Léčivými látkami jsou amoxicillinum a acidum clavulanicum. Jedna tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum v množství odpovídajícím 875 mg amoxicillinum a kalii clavulanas v množství odpovídajícím 125 mg acidum clavulanicum.

Pomocnými látkami jsou: Jádro tablety - magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza.

Potahová vrstva - oxid titaničitý (E171), hypromelosa 2506/5 a 2506/15, makrogol 4000 a 6000, dimetikon.

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

Augmentin 625 mg, potahované tablety jsou bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, na jedné straně s vyraženým označením AC a půlicí rýhou.

Tablety jsou baleny v:

- blistrech vložených do krabičky. Balení obsahuje 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 nebo 500 tablet.
- blistrech zabalených do sáčků, vložených do krabičky. Balení obsahuje 14, 20 nebo 21 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Augmentin 1 g, potahované tablety jsou bílé až téměř bílé tablety tvaru tobolky, na obou stranách vyražené označení AC, na jedné straně půlicí rýha.

Tablety jsou baleny v:

- blistrech vložených do krabičky. Balení obsahuje 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 nebo 500 tablet.
- blistrech zabalených do sáčků, vložených do krabičky. Balení obsahuje 14 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobci

Držitel rozhodnutí o registraci:

SmithKline Beecham Limited,
Brentford, Middlesex,
Velká Británie

Výrobci:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Velká Británie
Glaxo Wellcome Production, Mayenne Cedex, Francie
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Poznaň, Polsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

Augmentin 625 mg, potahované tablety

Rakousko – Augmentin
Belgie – Augmentin
Bulharsko – Augmentin
Kypr – Augmentin
Česká republika – Augmentin
Estonsko – Augmentin
Řecko – Augmentin
Maďarsko – Augmentin, Augmentin Duo
Island – Augmentin
Irsko – Augmentin Duo, Augmentin
Lotyšsko – Augmentin
Litva – Augmentin
Lucembursko – Augmentin
Malta – Augmentin
Nizozemsko – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Polsko – Augmentin
Portugalsko – Augmentin
Rumunsko – Augmentin
Slovenská republika – Augmentin
Slovinsko – Augmentin
Španělsko – Augmentine, Clavumox
Velká Británie – Augmentin

Augmentin 1 g, potahované tablety

Rakousko – Augmentin
Belgie- Augmentin
Bulharsko - Augmentin
Kypr – Augmentin
Česká republika – Augmentin
Estonsko - Augmentin
Finsko – Augmentin
Německo – Augmentan
Řecko - Augmentin

Maďarsko – Augmentin Duo
Island - Augmentin
Irsko – Augmentin
Itálie – Augmentin
Lotyšsko - Augmentin
Litva – Augmentin
Lucembursko - Augmentin
Malta – Augmentin
Nizozemsko - Augmentin
Polsko - Augmentin
Portugalsko – Augmentin Duo
Rumunsko – Augmentin
Slovenská republika – Augmentin
Slovinsko – Augmentin
Španělsko – Augmentine, Clavumox
Velká Británie – Augmentin

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 23.10.2013

Medicínské informace

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užívali antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotýčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.

Vysvětlení cizojazyčných údajů na obalech:

Lot = číslo šarže

EXP = použitelné do

Do not eat. = Nejezte.