

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Augmentin 875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės

Amoksicilinas/klavulano rūgštis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums (arba Jūsų vaikui), todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin
3. Kaip vartoti Augmentin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Augmentin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Augmentin ir kam jis vartojamas

Augmentin yra antibiotikas, kuris naikina infekcines ligas sukeliančias bakterijas. Vaisto sudėtyje yra dviejų skirtingų vaistų: amoksicilino ir klavulano rūgšties. Amoksicilinas priklauso vaistų, vadinamų penicilinais, grupei, kurie kartais gali nustoti veikę (tapti neveiksmingais). Kita veiklioji medžiaga (klavulano rūgštis) neleidžia, kad taip atsitiktų.

Augmentin gydomos išvardytos suaugusiųjų ir vaikų infekcinės ligos:

- vidurinės ausies ir nosies ančių infekcinės ligos;
- kvėpavimo takų infekcinės ligos;
- šlapimo takų infekcinės ligos;
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, įskaitant dantų infekcines ligas;
- kaulų ir sąnarių infekcinės ligos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Augmentin

Augmentin vartoti negalima:

- jeigu yra alergija amoksicilinui, klavulano rūgščiai, penicilinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu anksčiau pasireiškė sunki alerginė reakcija bet kuriam kitam antibiotikui. Tokios reakcijos gali pasireikšti išbėrimu arba veido ar gerklės patinimu;
- jeigu anksčiau vartojant antibiotikų, pasireiškė kepenų sutrikimas ar gelta (odos pageltimas).

➔ **Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Augmentin vartoti negalima.** Jeigu abejojate, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami vartoti Augmentin, pasakykite gydytojui arba vaistininkui:

- jeigu sergate liaukų uždegimu;
- gydotės dėl kepenų ar inkstų sutrikimų;
- nereguliariai šlapinatės.

Jeigu abejojate, ar yra anksčiau nurodytų aplinkybių, prieš pradėdami vartoti Augmentin, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali iširti, kokios rūšies bakterijos sukėlė infekcinę ligą. Atsižvelgdamas į tyrimo rezultatus, gydytojas gali skirti kitokio stiprumo Augmentin arba kitą vaistą.

Būklės, kurių turite saugotis

Augmentin gali pasunkinti kai kurias esamas būkles arba sukelti sunkų šalutinį poveikį. Tokios būklės yra alerginės reakcijos, traukuliai (priepuoliai) ir storosios žarnos uždegimas. Turite stebėti, ar vartojant Augmentin, neatsiranda tam tikrų simptomų, kad būtų kuo mažesnė bet kurių komplikacijų rizika. Žr. 4 skyriuje skyrelį „Būklės, kurių turite saugotis“.

Kraujo ir šlapimo tyrimai

Jeigu bus atliekami kraujo (pvz., raudonųjų kraujo ląstelių kiekiui nustatyti arba kepenų funkcijos tyrimai) arba šlapimo tyrimai (gliukozei nustatyti), pasakykite gydytojui arba slaugytojai, kad vartojate Augmentin. Tai padaryti reikia dėl to, kad Augmentin gali veikti šių tyrimų rodmenis.

Kiti vaistai ir Augmentin

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Augmentin vartojant kartu su alopurinoliu (gydoma podagra), padidėja alerginės odos reakcijos rizika.

Jeigu vartojate probenecidą (gydoma podagra), gydytojas gali nuspręsti pakeisti Augmentin dozę.

Jeigu Augmentin vartojamas kartu su vaistais, kurie neleidžia susiformuoti kraujo krešuliams (pvz., varfarinu), gali prireikti papildomų kraujo tyrimų.

Augmentin gali keisti metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) veikimą.

Augmentin gali keisti mikofenolato mofetilio (vaisto, kuris vartojamas, norint apsisaugoti nuo persodinto organo atmetimo) poveikį.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Augmentin gali sukelti šalutinį poveikį ir simptomus, kurie gali trikdyti gebėjimą vairuoti. Jeigu jaučiatės blogai, vairuoti ar mechanizmų valdyti negalima.

Augmentin sudėtyje yra natrio

- Vienoje šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Augmentin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusieji ir vaikai, kurie sveria 40 kg ir daugiau

- Įprasta dozė – po 1 tabletę du kartus per parą.
- Didesnė dozė – po 1 tabletę tris kartus per parą.

Vaikai, kurie sveria mažiau kaip 40 kg

Jaunesnius kaip 6 metų vaikus geriau gydyti Augmentin geriamąja suspensija arba paketėliais.

Prieš vartojant Augmentin tabletes vaikams, kurie sveria mažiau kaip 40 kg, kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką. Tabletės netinka vaikams, sveriantiems mažiau kaip 25 kg.

Pacientai, kurie serga inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimais

- Jeigu sergate inkstų funkcijos sutrikimu, gali tekti keisti dozę. Gydytojas gali skirti kitokio stiprumo arba kitokį vaistą.
- Jeigu sergate kepenų funkcijos sutrikimu, gali tekti dažniau tirti kraują, kad būtų galima iširti, kaip veikia kepenys.

Kaip vartoti Augmentin

- Vartokite vaistą valgio metu.
- Nurykite visą tabletę užsigerdami stikline vandens. Tabletes galima padalyti per laužimo liniją, kad būtų lengviau nuryti. Abi tabletės dalis reikia išgerti tuo pačiu metu.
- Paskirstykite dozes vienodais laiko tarpais per parą, ne dažniau kaip kas 4 valandas. Dviejų dozių per vieną valandą vartoti negalima.
- Augmentin vartoti ilgiau kaip 2 savaites negalima. Jeigu vis dar jaučiatės blogai, dar sykį kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Augmentin dozę?

Jeigu išgėrėte per daug Augmentin, gali pasireikšti skrandžio negalavimas (pykinimas, vėmimas ar viduriavimas) ar traukuliai. Kiek galima greičiau pasakykite gydytojui. Pasiimkite vaisto kartono dėžutę ar buteliuką, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Augmentin

Jeigu pamiršote išgerti dozę, išgerkite ją kai tik prisiminsite. Kitos dozės negalima gerti per greitai, kitą dozę galima gerti ne anksčiau, kaip po maždaug 4 valandų. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Augmentin

Vartokite Augmentin, kol baigsite gydymo kursą, net jeigu jaučiatės gerai. Kad įveiktumėte infekcinę ligą, turite išgerti kiekvieną dozę. Jeigu organizme lieka bakterijų, liga gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą gali pasireikšti žemiau išvardyti šalutiniai poveikiai.

Būklės, kurių turite saugotis

Alerginės reakcijos

- odos išbėrimas;
 - kraujagyslių uždegimas (*vaskulitas*), kuris gali pasireikšti raudonomis ar purpurinėmis iškilėmis dėmėmis odoje, bet gali paveikti ir kitas organizmo vietas;
 - karščiavimas, sąnarių skausmas, kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas;
 - patinimas, kartais veido ar gerklės (*angioneurozinė edema*), dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas;
 - ūminis kraujotakos nepakankamumas (*kolapsas*).
- ➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Nutraukite Augmentin vartojimą.

Storosios žarnos uždegimas

Dėl storosios žarnos uždegimo gali pasireikšti viduriavimas vandeningomis išmatomis su krauju ir gleivėmis, pilvo skausmas ir (arba) karščiavimas.

➔ Jeigu pasireiškė tokių simptomų, **kiek galima greičiau kreipkitės patarimo į gydytoją.**

Labai dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- viduriavimas (suaugusiesiems).

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių

- pienligė (kandidozė – mieliagrybių sukelta makšties, burnos ar odos raukšlių infekcinė liga);
- blogavimas (pykinimas), ypač geriant dideles dozes;

➔ Jeigu pasireiškia toks poveikis, gerkite Augmentin valgio metu.

- vėmimas;
- viduriavimas (vaikams).

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių

- odos išbėrimas, niežulys;
- iškilus niežtintysis išbėrimas (*dilgėlinė*);
- nevirškinimas;
- galvos svaigimas;
- galvos skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- tam tikrų medžiagų (*fermentų*), kurios gaminamos kepenyse, padaugėjimas.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių

- odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar būti panašus į mažus taikinius (viduryje tamsi dėmelė, apsupta blyškesnės srities, kurią supa tamsus žiedas – *daugiaformė eritema*).

➔ Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Retas šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- mažas kraujo ląstelių, kurios dalyvauja kraujo krešėjime, kiekis;
- mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Dažnis nežinomas

Dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- Alerginės reakcijos (žr. anksčiau).
- Storosios žarnos uždegimas (žr. anksčiau).
- Smegenis gaubiančio apsauginio dangalo uždegimas (*aseptinis meningitas*).
- Sunkios odos reakcijos:
 - plačiai išplitęs odos išbėrimas, kuris gali pasireikšti pūslėmis ar odos lupimusi, ypač apie burną, nosį, akis ir lytinius organus (*Stivenso - Džonsono sindromas*) ir sunkesnėmis formomis, dėl kurių pasireiškia masyvus odos lupimasis (daugiau kaip 30 % kūno paviršiaus ploto – *toksinė epidermio nekrolizė*);
 - plačiai išplitęs raudonas odos išbėrimas, pasireiškiantis mažomis pūlingomis pūslėmis (*buliozinis (pūslinis) eksfoliacinis dermatitas*);
 - raudonas, žvynuotas išbėrimas, pasireiškiantis gumbais po oda ir pūslėmis (*egzanteminė pustuliozė*);
 - į gripą panašūs simptomai su bėrimu, karščiavimu, limfmazgių paburkimu ir nenormaliais kraujo tyrimo rodmenimis (įskaitant baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimą [*eozinofiliją*] ir kepenų fermentų suaktyvėjimą) (*reakcija į vaistą, pasireiškianti eozinofilija ir sisteminiiais simptomais [RVESS]*).

- ➔ **Jeigu pasireiškė bet kuris iš nurodytų simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**
- kepenų uždegimas (*hepatitas*);
 - gelta dėl bilirubino padaugėjimo kraujyje (kepenyse gaminama medžiaga), kuri gali pasireikšti odos ir akių baltymo pageltimu;
 - inkstų kanalėlių uždegimas;
 - kraujo krešėjimo pailgėjimas;
 - pernelyg didelis aktyvumas;
 - traukuliai (dideles Augmentin dozes vartojantiems ar inkstų funkcijos sutrikimais sergantiems žmonėms);
 - juodas liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas.

Šalutinis poveikis, kurį gali rodyti kraujo tyrimai:

- sunkus baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas;
- mažas raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (*hemolizinė anemija*);
- kristalai šlapime.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Augmentin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Atidarius maišelio su sausikliu pakuotę, jame esančias tabletes reikia vartoti ne ilgiau kaip 30 parų.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Jeigu tabletės yra sulaužytos arba sugedusios, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Augmentin sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra amoksicilinas ir klavulano rūgštis. Kiekvienoje tabletėje yra amoksicilino trihidrato, atitinkančio 875 mg amoksicilino, ir kalio klavulanato, atitinkančio 125 mg klavulano rūgštis.
- Pagalbinės medžiagos yra:
Tabletės šerdis: magnio stearatas, karboksietilkrakmolo A natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, mikrokristalinė celiuliozė.
Tabletės plėvelė: titano dioksidas (E171), hipromeliozė, makrogolis (4000, 6000), dimetikonas (silikono aliejus).

Augmentin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Augmentin 875 mg/125 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, su įrėžtu užrašu („AC“) abiejose pusėse, vienoje pusėje yra vagelė.

Tabletės tiekiamos:

- lizdinėse plokštelėse, kurios supakuotos į kartono dėžutes. Kiekvienoje pakuotėje yra 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 arba 500 tablečių;
- lizdinėse plokštelėse, kurios supakuotos maišeliuose ir sudėtos į kartono dėžutes. Maišelyje yra sausiklio. Sausiklį laikyti maišelio viduje, jo negalima valgyti. Kiekvienoje pakuotėje yra 14 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Airija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“
Ukmergės g. 120
Vilnius LT-08105
Tel. +370 5 264 90 00

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais

875 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Austrija – Augmentin
Belgija – Augmentin
Bulgarija – Augmentin
Kipras – Augmentin
Čekija – Augmentin

Estija – Augmentin
Suomija – Augmentin
Vokietija – Augmentin
Graikija – Augmentin
Vengrija – Augmentin Duo
Islandija – Augmentin
Airija – Augmentin
Italija – Augmentin
Latvija – Augmentin
Lietuva – Augmentin
Liuksemburgas – Augmentin
Malta – Augmentin
Nyderlandai – Augmentin
Lenkija – Augmentin
Portugalija – Augmentin Duo
Rumunija – Augmentin
Slovakija – Augmentin
Slovėnija – Augmentin
Ispanija – Augmentine, Clavumox
Jungtinė Karalystė – Augmentin

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-07.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Patarimas/medicininis švietimas

Antibiotikais gydomos bakterijų sukeltos infekcinės ligos. Jie neveikia virusų sukeltų infekcinių ligų.

Kartais infekcinės ligos, kurias sukėlė bakterijos, nereaguoja į antibiotikų kursą. Viena iš dažniausių šio reiškinio priežasčių yra ta, kad bakterijos, kurios sukelia infekcines ligas, yra atsparios vartojamam antibiotikui. Tai reiškia, kad jos išgyvena ir net dauginasi, nepaisant antibiotiko vartojimo.

Bakterijos gali tapti atspariomis antibiotikams dėl įvairių priežasčių. Atidus antibiotikų vartojimas gali padėti sumažinti bakterijų atsparumo jiems atsiradimo tikimybę.

Jeigu gydytojas skiria antibiotikų kursą, tai ketina gydyti tik ligą, kuria sergate šiuo metu. Išvardytų rekomendacijų paisymas padės išvengti atsparių bakterijų, kurios padaro antibiotiką neveiksmingu, atsiradimo.

1. Labai svarbu, kad vartotumėte teisingą antibiotiko dozę reikiamu laiku tiek dienų, kiek paskirta. Perskaitykite vartojimo instrukciją etiketėje ir, jeigu ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.
2. Antibiotiko vartoti negalima, jeigu jis nepaskirtas būtent Jums. Antibiotiką galima vartoti tik tai infekcinei ligai gydyti, kurios gydymui jis buvo paskirtas.
3. Antibiotikų, kurie buvo paskirti kitiems žmonėms, vartoti negalima, net jeigu jie sirgo panašia infekcine liga, kaip Jūs.
4. Antibiotikų, kurie buvo paskirti Jums, perduoti vartoti kitiems žmonėms negalima.
5. Jeigu vartojant pagal gydytojo nurodymus baigus kursą liko antibiotiko, likučius reikia grąžinti į vaistinę tinkamam sunaikinimui.