

UPUTSTVO ZA LEK

Augmentin[®], 875mg + 125mg, film tablete
amoksicilin, klavulanska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Augmentin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Augmentin
3. Kako se uzima lek Augmentin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Augmentin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Augmentin i čemu je namenjen

Lek Augmentin je antibiotik i deluje tako što ubija bakterije koje su uzročnici infekcija. Lek Augmentin sadrži dva različita leka koji se nazivaju amoksicilin i klavulanska kiselina. Amoksicilin pripada grupi lekova koji se nazivaju "penicilini" čije dejstvo pod određenim okolnostima može biti prekinuto (mogu postati neaktivni). Druga aktivna supstanca leka (klavulanska kiselina) sprečava navedenu pojavu.

Lek Augmentin se upotrebljava kod odraslih osoba i dece u cilju lečenja dalje navedenih infekcija:

- infekcija srednjeg uha i sinusa
- infekcija disajnih puteva
- urinarnih infekcija
- infekcija kože i mekih tkiva, uključujući infekcije poreklom od zuba
- infekcija kostiju i zglobova

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Augmentin

Lek Augmentin ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na amoksicilin, klavulansku kiselinu, penicilin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji antibiotik. Ovo može da uključuje kožni osip ili oticanje lica ili vrata
- ukoliko ste ikada imali problem sa jetrom ili žuticu (žutu prebojenost kože) prilikom primene antibiotika

➔ Nemojte uzimati lek Augmentin ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što upotrebite lek Augmentin.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Augmentin ukoliko:

- imate žlezdanu groznicu (infektivnu mononukleozu)
- ste lečeni zbog problema sa jetrom ili bubrežima
- ne mokrite redovno

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Augmentin.

U pojedinim okolnostima, lekar može ispitati vrstu bakterije koja uzrokuje pojavu infekcije. U zavisnosti od rezultata analiza, može Vam biti primenjena druga jačina leka Augmentin ili drugi lek.

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Upotreba leka Augmentin može dovesti do pogoršanja određenih postojećih stanja ili može uzrokovati pojavu ozbiljnih neželjenih dejstava. Navedena neželjena dejstva uključuju alergijske reakcije, konvulzije (napade) i zapaljenje debelog creva. Neophodno je da tokom upotrebe leka Augmentin vodite računa o pojavi pojedinih simptoma, u cilju smanjenja rizika od nastanka zdravstvenih problema. Videti „*Stanja na koja treba obratiti pažnju*” u odeljku 4.

Analize krvi i urina

Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi (kao što su ispitivanja crvenih krvnih zrnaca ili ispitivanja funkcije jetre) ili ispitivanje urina (na prisustvo glukoze) obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru da upotrebljavate lek Augmentin. Upotreba leka Augmentin može uticati na rezultate navedenih ispitivanja.

Drugi lekovi i Augmentin

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko primenjujete alopurinol (koji se primenjuje u terapiji gihta) istovremeno sa lekom Augmentin, postoji veća verovatnoća nastanka alergijske reakcije kože.

Ukoliko primenjujete probenecid (koji se primenjuje u terapiji gihta), Vaš lekar može odlučiti da podesi dozu leka Augmentin koju primenjujete.

Ukoliko se lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) primenjuju istovremeno sa lekom Augmentin, mogu biti potrebne dodatne analize krvi.

Upotreba leka Augmentin može uticati na dejstvo metotreksata (leka koji se primenjuje u terapiji karcinoma ili reumatske bolesti).

Upotreba leka Augmentin može uticati na dejstvo mikofenolat-mofetila (leka koji se primenjuje za sprečavanje odbacivanja transplantiranih organa).

Uzimanje leka Augmentin sa hranom ili pićima

Lek uzmite na početku obroka ili neposredno pre obroka.

Trudnoća , dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Upotreba leka Augmentin može dovesti do pojave neželjenih dejstava, a tegobe nastale na taj način mogu uticati na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima.

Ukoliko se ne osećate dobro, nemojte upravljati vozilima i rukovati mašinama.

3. Kako se uzima lek Augmentin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasle osobe i deca telesne mase 40kg i više

- Uobičajena doza – Po jedna tableta dva puta u toku dana
- Viša doza – Po jedna tableta tri puta u toku dana

Deca telesne mase manje od 40kg

Kod dece uzrasta 6 godina i mlađe preporučuje se upotreba leka Augmentin u obliku oralne suspenzije.

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom prilikom upotrebe tablete leka Augmentin deci telesne mase manje od 40kg. Tablete leka Augmentin nisu pogodne za upotrebu kod dece telesne mase manje od 25kg.

Pacijenti koji imaju probleme sa bubrezima i jetrom

- Ukoliko imate problema sa bubrezima može Vam biti promenjena doza leka. Vaš lekar može odlučiti da je potrebno upotrebiti drugu jačinu leka ili drugi lek.
- Ukoliko imate problema sa jetrom može biti potrebna češća analiza uzoraka krvi, kako bi se proverio rad jetre.

Kako da primenjujete lek Augmentin

- Upotrebiti lek u toku obroka.

Progutajte celu film tabletu leka Augmentin uz čašu vode. Tablete možete prelomiti duž podeone linije kako biste ih lakše progutali. Oba dela tablete morate uzeti istovremeno.

- Rasporedite upotrebu doza leka ravnomerno tokom dana, sa periodom od najmanje 4 sata između upotrebe dve doze. Ne upotrebljavajte 2 doze leka unutar perioda od 1 sata.
- Lek Augmentin nemojte uzimati duže od 2 nedelje. Ukoliko se i dalje ne osećate dobro, potrebno je da se ponovo obratite lekaru.

Ako ste uzeli više leka Augmentin nego što treba

Ukoliko upotrebite previše leka Augmentin, znaci koji mogu da se jave uključuju stomachne tegobe (mučnina, povraćanje ili proliv) ili konvulzije. Obratite se lekaru što pre je moguće. Ponesite pakovanje leka, kako biste ga pokazali lekaru.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Augmentin

Ukoliko zaboravite da uzmete tabletu, uzmite je čim se setite. Narednu dozu leka ne bi trebalo da upotrebite neposredno nakon toga, već nakon perioda od oko 4 časa. Ne upotrebljujte duplu dozu leka kako biste nadomestili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Augmentin

Lek Augmentin upotrebljujte do završetka terapije, čak i ukoliko se osećate bolje. Potrebno je primeniti sve propisane doze leka, kako bi se pomogla borba protiv infekcije. Ukoliko pojedine bakterije opstanu, one mogu prouzrokovati ponovnu pojavu infekcije.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi navedenog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

➔ **Odmah obavestite Vašeg lekara u slučaju pojave nekog od navedenih simptoma.**

- zapaljenje jetre (*hepatitis*)
- žutica, uzrokovana povećanjem koncentracije bilirubina u krvi (supstance koju stvara jetra), koje može uzrokovati pojavu žute prebojenosti kože i beonjača
- zapaljenje bubrežnih kanalića
- produženo zgrušavanje krvi
- hiperaktivnost
- konvulzije (kod osoba kod kojih se upotrebljavaju visoke doze leka Augmentin ili koje imaju problema sa bubrežima)
- tamna prebojenost jezika, dlakavog izgleda

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Alergijske reakcije:

- kožni osip
- zapaljenje krvnih sudova (*vaskulitis*) koje se može uočiti kao izdignute crvene ili purpurne mrlje na koži, ali može zahvatiti i druge delove tela
- groznica, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde na vratu, pazuhu ili preponama
- otok, ponekad lica i usta (*angioedem*), koji uzrokuje otežano disanje
- kolaps

➔ **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko se kod Vas javi neka od navedenih neželjenih dejstava. **Prekinite sa upotrebom leka Augmentin.**

Zapaljenje debelog creva

Zapaljenje debelog creva koje uzrokuje pojavu vodenastog proлива, obično praćenog pojavom krvi i sluzi u stolici, bolom u truhu i/ili groznicom.

➔ **Obratite se Vašem lekaru za savet što pre je moguće** ukoliko se kod Vas jave navedena neželjena dejstava.

Veoma česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- proliv (kod odraslih osoba)

Česta neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek:

- zapaljenje sluznice (*candida* - gljivična infekcija vagine, usne duplje ili prevoja kože)
 - mučnina, posebno prilikom upotrebe visokih doza leka
- ukoliko dođe do pojave navedenih neželjenih dejstava, lek Augmentin upotrebite u toku obroka
- povraćanje
 - proliv (kod dece)

Povremena neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek:

- osip kože, svrab
- izdignut osip kože praćen svrabom (koprivnjača)
- slabo varenje
- vrtoglavica
- glavobolja

Povremena neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- povećanje nivoa nekih supstanci (enzima) koje proizvodi jetra

Retka neželjena dejstva

Navedena neželjena dejstva mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek:

- osip kože, na kom se mogu razviti plikovi, i izgledom podseća na male mete (tamne mrlje u sredini, okružene bledom površinom i tamnim prstenom na ivici – *erythema multiforme*)

→ hitno obavestite Vašeg lekara ukoliko uočite pojavu nekog od navedenih simptoma

Retka neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi:

- nizak broj ćelija koje učestvuju u zgrušavanju krvi
- nizak broj belih krvnih zrnaca

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti

Na osnovu dostupnih podataka nije moguće utvrditi učestalost pojave.

- Alergijske reakcije (videti u prethodno navedenom tekstu)
- Zapaljenje debelog creva (videti u prethodno navedenom tekstu)
- Zapaljenje zaštitne opne koja okružuje mozak (*aseptični meningitis*)
- Ozbiljne kožne reakcije:
 - rasprostranjeni osip praćen plikovima i ljuštenjem kože, posebno u predelu oko usta, nosa, očiju i polnih organa (*Stevens-Johnsonov sindrom*) i teži oblik, koji uzrokuje obimno ljuštenje kože (više od 30% površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - rasprostranjeni kožni osip crvene boje sa malim plikovima ispunjenim gnojem (*bulozni ekfolijativni dermatitis*)
 - crveni, ljuspasti osip sa neravninama ispod površine kože i plikovima (*egzantemozna pustuloza*).

Neželjena dejstva koja se mogu ispoljiti u rezultatima analiza krvi ili urina:

- izrazito smanjenje broja belih krvnih zrnaca
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (*hemolitička anemija*)
- pojava kristala u urinu.

Ukoliko primetite pojavu neželjenih dejstava

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili uznemiravajuće ili ukoliko primetite pojavu neželjenog dejstva koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Augmentin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete uzimati lek Augmentin posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju leka nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe tableta nakon otvaranja zaštitne kesice sa sredstvom za sušenje: 30 dana, na temperaturi do 25°C.

Ukoliko uočite nedostatak dela ili oštećenje tablete nemojte ih upotrebljavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Augmentin

Aktivne supstance leka su amoksicilin i klavulanska kiselina.

Jedna film tableta sadrži 875 mg amoksicilina u obliku amoksicilin, trihidrata i 125 mg klavulanske kiseline u obliku kalijum-klavulanata.

Pomoćne supstance leka su:

jezgro tablete: magnezijum-stearat; natrijum-skrobglikolat, (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna

film omotač tablete: titan-dioksid (E171); hipromeloza; makrogol (4000, 6000); dimetikon

Kako izgleda lek Augmentin i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Duguljaste bikonveksne film tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „AC” sa obe strane tablete i podeonom crtom na jednoj strani tablete između utisnute oznake „A“ i „C“.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVdC/Alu blister).

Blister sa 7 film tableta se nalazi u zaštitnoj kesici (od aluminijumske folije) sa sredstvom za sušenje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 7 film tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođači:

SMITHKLINE BEECHAM LTD T/A SMITHKLINE BEECHAM PHARMACEUTICALS,
Clarendon Road, Worthing, Velika Britanija

GLAXO WELLCOME PRODUCTION,
ZI de la Peyenniere, Mayenne, Francuska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04350-18-001 od 18.09.2019.