

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate**
amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Augmentin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Augmentin
3. Cum să luați Augmentin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Augmentin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Augmentin și pentru ce se utilizează

Augmentin este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite “peniciline”, cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Augmentin este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la copii și adulți:

- infecții ale urechii sau ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții osoase și articulare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Augmentin**Nu luați Augmentin:**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică la orice alt antibiotic. Aceasta poate include o erupție pe piele sau o umflare a feței sau gâtului
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

→ Nu luați Augmentin dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul

dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă
- urmați tratament pentru probleme hepatice sau renale
- nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Augmentin sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Augmentin poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Augmentin, pentru a reduce riscul oricăror probleme. *Vezi “Afecțiuni la care trebuie să fiți atent” la punctul 4.*

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum ar fi analize ale formulei globulelor roșii ale sângelui sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Augmentin. Trebuie să faceți acest lucru din cauză că Augmentin poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Alte medicamente și Augmentin

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută), concomitent cu Augmentin, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Augmentin.

Dacă se iau, concomitent cu Augmentin, medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum ar fi warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Augmentin poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau afecțiunile reumatice).

Augmentin poate afecta modul în care funcționează micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Augmentin poate provoca reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce vehicule. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Augmentin conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Augmentin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

Doza uzuală este:

- 1 comprimat de trei ori pe zi

Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie tratați, de preferință, cu Augmentin suspensie orală sau plicuri.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați Augmentin comprimate copiilor cu greutate mai mică de 40 kg. Comprimatele filmate nu sunt adecvate utilizării la copii cu greutate mai mică de 25 de kg.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme renale, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme hepatice este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Augmentin

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă în timpul mesei. Comprimatele pot fi rupte de-a lungul liniei mediane pentru a putea fi mai ușor înghițite. Trebuie să luați ambele jumătăți de comprimat în același timp.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Augmentin mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă luați mai mult Augmentin decât trebuie

Dacă luați prea mult Augmentin, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia sau flaconul medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Augmentin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Augmentin

Continuați să luați Augmentin până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele
- inflamație a vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gâtului (*angioedem*), care determină dificultăți la respirație
- colaps
- durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului miocardic declanșat de alergie (*sindrom Kounis*).

➔ **Contactați un medic imediat** dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. **Întrerupeți administrarea de Augmentin.**

Inflamație a intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

Inflamație acută a pancreasului (pancreatită acută)

Dacă aveți dureri severe și continue în zona stomacului, acestea ar putea fi un semn de pancreatită acută.

Sindromul de enterocolită indusă de medicamente (SEIM):

SEIM a fost raportat în principal la copiii cărora li se administrează amoxicilină/acid clavulanic. Este un anumit tip de reacție alergică care are ca simptom principal vărsăturile repetitive (1-4 ore după administrare). Alte simptome pot include dureri abdominale, letargie (stare de inactivitate totală), diaree și tensiune arterială mică.

➔ **Contactați-l pe medicul dumneavoastră** cât mai curând posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor pielii)
- senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari
- ➔ în acest caz luați Augmentin în timpul mesei.
- vărsături
- diaree (la copii).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție pe piele, mâncărime
- urticarie (*erupție pe piele în relief însoțită de mâncărime*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea valorilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*)

➔ Dacă observați oricare dintre aceste simptome, contactați de urgență un medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe.

Cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

- reacții alergice (a se vedea mai sus)
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- inflamație a membranelor care înconjoară creierul și măduva spinării (*meningită aseptică*)
- reacții grave ale pielii:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
 - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
 - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
 - simptome asemănătoare gripei, incluzând erupție pe piele, febră, inflamare a ganglionilor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv un număr crescut de globule albe (eozinofilie) și enzime hepatice) (Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS)).

➔ **Contactați imediat un medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

- erupție pe piele cu vezicule dispuse în cerc, cu crustă centrală sau ca un șir de perle (boala cu IgA liniară).
- inflamație hepatică (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubulilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Augmentin sau care au probleme renale)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină, care duc la afecțiuni renale acute.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Augmentin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Comprimatele filmate ambalate în pachete cu blistere introduse într-o pungă protectoare din aluminiu laminat, conținând un desicant, trebuie utilizate în cel mult 30 de zile de la deschiderea pungii protectoare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejate de umiditate.

Nu utilizați comprimate zdrobite sau deteriorate.

Medicamentele expirate și/sau neutilizate trebuie returnate la spitale publice sau private.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Augmentin

- Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic. Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.
- Celelalte componente sunt *nucleu*-stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, *film*-dioxid de titan (E171), hipromeloză, macrogol (4000, 6000), dimeticonă 500.

Cum arată Augmentin și conținutul ambalajului

Augmentin 500 mg/125 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă sau aproape albă, ștanțate cu AC și cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Acestea sunt ambalate în:

- cutii de carton cu blistere. Fiecare ambalaj conține 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 sau 500 comprimate filmate;
- cutii din carton cu blistere introduse într-o pungă protectoare. Punga protectoare conține un plic cu desicant. Desicantul trebuie ținut în interiorul pungii protectoare și nu trebuie mâncat. Fiecare ambalaj conține 14, 20 sau 21 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne Cedex
Franța

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Norvegia, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Regatul Unit (Irlanda de Nord) – Augmentin
Germania - Augmentan
Ungaria – Augmentin Duo
Spania – Augmentine, Clavumox

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Sfaturi/Educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei dumneavoastră pentru a fi eliminate corespunzător.