

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Augmentin SR, 1000 mg + 62,5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Amoxicillinum + Acidum clavulanicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Augmentin SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin SR
3. Jak stosować lek Augmentin SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Augmentin SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Augmentin SR i w jakim celu się go stosuje

Augmentin SR jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Jest stosowany w leczeniu zakażeń płuc wywołanych przez bakterie. Augmentin SR zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Augmentin SR jest stosowany u dorosłych i dzieci powyżej 16 lat w leczeniu zakażenia płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Augmentin SR

Kiedy nie stosować leku Augmentin SR

- Jeśli pacjent ma uczulenie na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub gardła.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

➔ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Augmentin SR.** W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Augmentin SR należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Augmentin SR należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem przyjmowania leku Augmentin SR.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników, pacjent może otrzymać ten antybiotyk w innej dawce lub inny lek.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Augmentin SR może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje uczuleniowe, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Augmentin SR u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w **punkcie 4**.

Badania krwi i moczu

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Augmentin SR. Augmentin SR może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Lek Augmentin SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli jednocześnie z lekiem Augmentin SR pacjent przyjmuje allopurynol (stosowany w dniu moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dniu moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Augmentin SR.

Jeśli równocześnie z lekiem Augmentin SR pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Augmentin SR może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Augmentin SR może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Augmentin SR może powodować działania niepożądane i wywoływać objawy zaburzające zdolność prowadzenia pojazdów.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba że czuje się dobrze.

Augmentin SR zawiera sód

Lek zawiera 31,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie. Odpowiada to 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Augmentin SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci powyżej 16 lat

Zalecana dawka to:

- 2 tabletki dwa razy na dobę przez 7 do 10 dni.

Dzieci poniżej 16 lat

Stosowanie leku Augmentin SR nie jest zalecane.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę tego antybiotyku lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

Jak zażywać lek Augmentin SR

- Lek należy przyjmować z posiłkiem.
- Tabletki Augmentin SR mają linię podziału umożliwiającą przełamanie tabletki na pół, w celu łatwiejszego połknięcia. Obie połówki muszą być przyjęte w tym samym czasie.
- Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.
- Należy zachować równe, co najmniej 4-godzinne, odstępy pomiędzy dawkami podawanymi w ciągu doby. Nie należy przyjmować 2 dawek w ciągu 1 godziny.
- Nie należy przyjmować leku Augmentin SR dłużej niż przez 10 dni. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Augmentin SR

Jeżeli pacjent przyjął większą dawkę leku Augmentin SR niż zalecana, mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym tak szybko, jak to tylko możliwe. Należy mieć ze sobą tekturowe opakowanie po leku, aby je pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Augmentin SR

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją w momencie przypomnienia. Nie należy przyjmować kolejnej dawki zbyt wcześnie, należy odczekać około 4 godzin przed przyjęciem kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Augmentin SR

Należy kontynuować przyjmowanie leku Augmentin SR do czasu zakończenia leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Wszystkie dawki leku są potrzebne do zwalczenia zakażenia. Jeśli część bakterii przeżyje, może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje uczuleniowe:

- wysypka skórna

- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe, wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych narządów
 - gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
 - obrzęk, czasami obejmujący twarz lub gardło (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
 - omdlenie.
- ➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Augmentin SR.**

Zapalenie jelita grubego

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

- ➔ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 pacjentów

- pleśniawki (kandydoza – zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry)
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek
- ➔ jeśli wystąpią, należy przyjmować lek Augmentin SR z posiłkiem
- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów

- wysypka na skórze, świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)
- niestrawność
- zawroty głowy
- ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi – rumień wielopostaciowy).
- ➔ Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.

Rzadkie działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi
- mała liczba białych komórek krwi.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- Reakcje uczuleniowe (patrz wyżej)
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)

- Zapalenie błon ochronnych otaczających mózg (*aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych*)
- Ciężkie reakcje skórne:
 - rozszkana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
 - rozszkana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry)
 - czerwona, łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa)
 - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi (w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych); polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS).
- ➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- Zapalenie wątroby.
- Żółtaczką, powodowaną przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, co może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu.
- Zapalenie kanalików nerkowych.
- Przedłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- Pobudzenie ruchowe.
- Drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Augmentin SR lub z chorobami nerek).
- Czarny język, który wygląda jak włochaty.
- Przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie.

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna)
- kryształy w moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Augmentin SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować, jeżeli tabletki są ukruszone lub uszkodzone w inny sposób.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Augmentin SR

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina i kwas klawulanowy. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i amoksycyliny sodowej oraz 62,5 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki - magnezu stearynian, skrobi glikolan sodu (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas cytrynowy, guma ksantanowa;
otoczka - hypromeloza (6 cp i 15 cp), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350 (glikol polietylenowy 3350), makrogol 8000 (glikol polietylenowy 8000).
- Ważne informacje o niektórych składnikach leku Augmentin SR (sód), patrz punkt 2.

Jak wygląda lek Augmentin SR i co zawiera opakowanie

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Augmentin SR są barwy białej, w kształcie kapsułki z wytłoczeniem "AC 1000/62.5" po jednej stronie i linią podziału po drugiej.

Pakowane są w blistry umieszczone w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 4, 16, 20, 24, 28, 40, 50, 100 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Glaxo Wellcome Production
ZI de la Peyenniere
53100 Mayenne
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia – Augmentin Retard
Bułgaria – Augmentin SR

Cypr – Augmentin SR
Czechy – Augmentin SR
Francja – Duamentin
Litwa – Augmentin SR
Luksemburg – Augmentin Retard
Polska – Augmentin SR
Rumunia – Augmentin SR
Słowacja – Augmentin SR
Słowenia – Augmentin SR
Hiszpania – Augmentine Plus

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.