

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auglavin, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane

(Amoksycylina + kwas klawulanowy)

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Auglavin jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Auglavin 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.

Auglavin jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia ucha środkowego i zatok przynosowych
- zakażenia dróg oddechowych
- zakażenia dróg moczowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, w tym zakażenia stomatologiczne
- zakażenia kości i stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auglavin

Kiedy nie stosować leku Auglavin

- 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 uczulenie (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny antybiotyk. Objawy mogą obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczką (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Auglavin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, 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 lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Auglavin.

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

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Stosowanie leku Auglavin może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Auglavin 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 Auglavin. Auglavin może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

Auglavin a inne leki

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

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

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej), lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Auglavin.

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

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

Auglavin może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu nowych organów po transplantacji).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, chyba, że pacjent czuje się dobrze.

3. Jak stosować lek Auglavin

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

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg lub większej

Zalecana dawka

- 1 tabletkę trzy razy na dobę

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci w wieku 6 lat lub młodsze należy raczej leczyć lekiem Auglavin w postaci zawiesiny doustnej.

Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Auglavin w tabletkach u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg. Dzieciom można podawać amoksyycynę z kwasem klawulanowym w postaci tabletek lub zawiesiny doustnej.

Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

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

Jak zażywać lek Auglavin

- Tabletki należy połknąć w całości, popijając szklanką wody, na początku posiłku lub tuż przed posiłkiem.
- 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 Auglavin dłużej niż przez 2 tygodnie. Jeśli pacjent nadal nie czuje się dobrze, powinien ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auglavin

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

Pominięcie zastosowania leku Auglavin

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, powinien przyjąć ją wtedy, kiedy tylko sobie o tym przypomni. 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 Auglavin

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe wypukłe punkty na skórze, ale może dotyczyć innych części ciała
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu
- omdlenie
- ostre objawy ze strony serca w przebiegu reakcji alergicznej (zespół Kounisa).

→ Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Auglavin.**

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 występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- biegunka (u dorosłych).

Częste działania niepożądane

Mogą występować

rzadziej 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 Auglavin przed jedzeniem

- wymioty
- biegunka (u dzieci).

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować

nie częściej 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 występować

nie częściej 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 o nieznannej częstości

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej)
- zapalenie jelita grubego (patrz wyżej)
- zapalenie warstw pokrywających mózg i rdzeń kręgowy, zwanych oponami mózgowo-rdzeniowymi (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- zapalenie dróg żółciowych
- ostre objawy ze strony serca w przebiegu reakcji alergicznej (zespół Kounisa)
- ciężkie reakcje skórne
 - rozsiana 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 – toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
 - rozsiana 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]; połączona 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
- żółtaczka, spowodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu
- zapalenie kanalików nerkowych
- przedłużenie krzepnięcia krwi
- pobudzenie ruchowe
- drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Auglavin lub z chorobami nerek)
- czarny język, który wygląda jak włochaty
- przebarwienie zębów (u dzieci), które zazwyczaj może być usunięte przez szczotkowanie

Działania niepożądane o nieznannej częstości, mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Auglavin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. 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 Auglavin

- Substancjami czynnymi leku są amoksycylina trójwodna i klawulanian potasu. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg amoksycyliny w postaci amoksycyliny trójwodnej i 125 mg kwasu klawulanowego w postaci klawulanianu potasu.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń:
celuloza mikrokryształiczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian (E470b), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A).
Otoczka tabletki:
hypromeloza 5 cP, makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), hypromeloza 15 cP.

Jak wygląda lek Auglavin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Auglavin, 500 mg + 125 mg, tabletki powlekane to białe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym napisem „A” na jednej stronie i „64” na drugiej stronie tabletki.

Lek Auglavin tabletki jest dostępny w blistrach zawierających 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 25, 30, 35, 40, 50, 100, 500 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

Wytwórca:

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate,
Hal, Far, Birzebbugia,
BBG 3000

Malta

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

Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2017 r.