

Písomná informácia pre používateľa

Augmentin SR 1 000 mg/62,5 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

amoxicilín/kyselina klavulánová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať váš liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Augmentin SR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Augmentin SR
3. Ako užívať Augmentin SR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Augmentin SR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Augmentin SR a na čo sa používa

Augmentin SR je antibiotikum a účinkuje tým, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie. Používa sa na liečbu infekcií pľúc, ktoré sú vyvolané baktériami. Obsahuje dve rôzne liečivá nazývané amoxicilín a kyselina klavulánová. Amoxicilín patrí do skupiny liekov nazývaných „penicilíny“, ktoré za určitých okolností môžu prestať účinkovať (stanú sa neúčinnými). Ďalšia účinná zložka (kyselina klavulánová) zabraňuje tomu, aby k tomuto došlo.

Augmentin SR sa používa u dospelých a detí starších ako 16 rokov na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie pľúc.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Augmentin SR

Neužívajte Augmentin SR

- ak ste alergický na amoxicilín, kyselinu klavulánovú, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na nejaké iné antibiotikum. Mohla sa prejavovať kožnou vyrážkou alebo opuchom tváre alebo hrdla.
- ak ste niekedy mali problémy s pečeňou alebo žltacku (zožltnutie kože) pri užívaní antibiotika.

➔ **Neužívajte Augmentin SR, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka.** Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom pred užitím Augmentinu SR.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Augmentin SR, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte infekčnú mononukleózu,
- sa liečite pre problémy s pečeňou alebo obličkami,
- nemočíte pravidelne.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou pred užitím Augmentinu SR.

V niektorých prípadoch môže váš lekár vyšetrením odhaliť druh baktérií, ktoré u vás vyvolali infekciu. V závislosti od výsledkov vám môže predpísať inú silu Augmentinu alebo iný liek.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Augmentin SR môže zhoršiť niektoré existujúce zdravotné problémy alebo spôsobiť závažné vedľajšie účinky. Patria medzi ne alergické reakcie, kŕče (záchvaty kŕčov) a zápal hrubého čreva. Počas užívania Augmentinu SR si musíte dávať pozor na niektoré príznaky, aby ste znížili riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „*Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor*“ v **časti 4**.

Krvné vyšetrenia a vyšetrenia moču

Ak podstupujete krvné vyšetrenia (napríklad vyšetrenia stavu červených krviniek alebo funkčné vyšetrenia pečene) alebo vyšetrenia moču (na glukózu), lekárovi alebo zdravotnej sestre oznámte, že užívate Augmentin SR. Dôvodom je skutočnosť, že Augmentin SR môže ovplyvniť výsledky týchto typov vyšetrení.

Iné lieky a Augmentin SR

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak spolu s Augmentinom SR užívate alopurinol (používa sa na liečbu dny), môže byť pravdepodobnejšie, že sa u vás objaví alergická kožná reakcia.

Ak užívate probenecid (používa sa na liečbu dny), váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám upraví dávku Augmentinu SR.

Ak sa spolu s Augmentinom SR užívajú lieky, ktoré zabraňujú zrážaniu krvi (napríklad warfarín), môžu byť potrebné dodatočné krvné vyšetrenia.

Augmentin SR môže ovplyvniť účinok metotrexátu (liek používaný na liečbu rakoviny alebo reumatických chorôb).

Augmentin SR môže ovplyvniť účinok mofetilmykofenolátu (liek používaný na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Augmentin SR môže mať vedľajšie účinky a príznaky môžu spôsobiť, že nebudete schopný viesť vozidlá. Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

Augmentin SR obsahuje sodík

Augmentin SR obsahuje približne 2,5 mmol alebo 58,6 mg sodíka v jednotlivej dávke (dve tablety). Vezmite to do úvahy, ak ste na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

3. Ako užívať Augmentin SR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti staršie ako 16 rokov

Odporúčaná dávka je:

- 2 tablety dvakrát denne, počas 7 až 10 dní.

Deti mladšie ako 16 rokov

Tablety Augmentinu SR sa neodporúčajú.

Pacienti s problémami s obličkami a pečňou

- Ak máte problémy s obličkami, dávka sa môže zmeniť. Váš lekár môže zvoliť inú silu lieku alebo iný liek.
- Ak máte problémy s pečňou, možno budete častejšie podstupovať krvné vyšetrenia, aby sa zistilo, ako vám funguje pečň.

Ako užívať Augmentin SR

- Tento liek užívajte s jedlom.
- Tablety Augmentinu SR majú deliacu ryhu, ktorá pomáha rozlomiť tabletu na dve polovice. Jej účelom je uľahčiť ich prehĺtanie. Obe polovice tablety sa musia užiť naraz.
- Prehltajte tablety a zapite pohárom vody.
- Rozložte si dávky rovnomerne počas dňa a užívajte ich s odstupom aspoň 4 hodín. Neužívajte 2 dávky v priebehu 1 hodiny.
- Neužívajte Augmentin SR dlhšie ako 10 dní. Ak sa stále cítite chorý, znovu navštívte lekára.

Ak užijete viac Augmentinu SR, ako máte

Ak užijete príliš veľké množstvo Augmentinu SR, môžu sa u vás objaviť žalúdočné ťažkosti (napínanie na vracanie, vracanie alebo hnačka) alebo kŕče. Čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom. Vezmite si so sebou škatuľu od lieku a ukážte ju lekárovi.

Ak zabudnete užiť Augmentin SR

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ďalšiu dávku nesmiete užiť príliš skoro, ale musíte počkať približne 4 hodiny pred užitím ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Augmentin SR

Pokračujte v užívaní Augmentinu SR, pokým nedokončíte celú liečbu, dokonca aj vtedy, ak sa budete cítiť lepšie. Na prekonanie infekcie potrebujete každú dávku. Ak nejaké baktérie prežijú, môžu spôsobiť návrat infekcie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu objaviť nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Príznaky, na ktoré si musíte dávať pozor

Alergické reakcie:

- kožná vyrážka,
 - zápal krvných ciev (*vaskulitída*), ktorý sa môže prejavovať ako červené alebo purpurové vyvýšené bodky na koži, ale môže postihnúť aj ďalšie časti tela,
 - horúčka, bolesť kĺbov, opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách,
 - opuch, niekedy tváre alebo hrdla (*angioedém*), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním,
 - kolaps.
- ➔ Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, **ihneď sa obráťte na lekára. Prestaňte užívať Augmentin SR.**

Zápal hrubého čreva

Zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje vodnatú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienu, bolesť žalúdka a/alebo horúčku.

- ➔ Ak sa u vás prejaví tieto príznaky, **čo najskôr sa poradíte so svojím lekárom.**

Veľmi časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- hnačka (u dospelých).

Časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- kvasinková infekcia (*kandidóza* - kvasinková infekcia pošvy, ústnej dutiny alebo kožných záhybov)
 - napínanie na vracanie (*nauzea*), najmä pri užívaní vysokých dávok
- ➔ ak vás to postihne, užívajte Augmentin SR s jedlom
- vracanie
 - hnačka (u detí).

Menej časté vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- kožná vyrážka, svrbenie
- vyvýšená svrbivá vyrážka (*žihľavka*)
- tráviace ťažkosti
- závraty
- bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- zvýšenie množstva niektorých látok (*enzýmov*) tvorených v pečeni.

Zriedkavé vedľajšie účinky

Tieto môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pluzgiere a ktorá vyzerá ako terčiky (tmavé bodky v strede, ktoré sú obkolesené bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji - *multiformný erytém*)
- ➔ ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, rýchlo sa obráťte na lekára.

Zriedkavé vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach:

- nízky počet krvných buniek dôležitých pre zrážanie krvi,

- nízky počet bielych krviniek.

Frekvencia neznáma

Častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

- alergické reakcie (pozri vyššie)
- zápal hrubého čreva (pozri vyššie)
- zápal mozgových blán (*aseptická meningitída*)
- závažné kožné vyrážky:
 - rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov (*Stevensov-Johnsonov syndróm*) a závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože (na viac než 30 % plochy tela - *toxická epidermálna nekrolýza*)
 - rozsiahla červená kožná vyrážka s pľuzgierikmi obsahujúcimi hnis (*bulózna exfoliatívna dermatitída*)
 - červená, šupinatá vyrážka s hrčkami pod kožou a s pľuzgiermi (*exantémová pustulóza*)
 - príznaky podobné chrípke spolu s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a abnormálnymi (mimo normy) výsledkami krvných vyšetrení (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek (*eozinofília*) a zvýšeného množstva pečeneých enzýmov) (*lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS, z anglického Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms.*)).

→ **Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na lekára.**

- zápal pečene (*hepatitída*)
- žltacka zapríčinená zvýšením množstva bilirubínu (látky tvorenej v pečeni) v krvi, čo môže spôsobiť zožltnutie kože a očných bielkov
- zápal kanálikov obličky
- pomalšie zrážanie krvi
- hyperaktivita
- kŕče (u ľudí užívajúcich vysoké dávky Augmentinu SR, alebo u tých, ktorí majú problémy s obličkami)
- čierny jazyk, ktorý vyzerá chlpatý
- zafarbenie zubov (u detí), ktoré čistenie zubnou kefkou zvyčajne odstráni.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť pri krvných vyšetreniach alebo vyšetreniach moču:

- závažné zníženie počtu bielych krviniek
- nízky počet červených krviniek (*hemolytická anémia*)
- kryštáliky v moči.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Augmentin SR

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Ak sú tablety naštiepené alebo poškodené, nepoužívajte ich.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Augmentin SR obsahuje

Liečivá sú amoxicilín a kyselina klavulánová. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje trihydrát amoxicilínu a sodnú soľ amoxicilínu zodpovedajúce 1 000 mg amoxicilínu a káliumklavulanát zodpovedajúci 62,5 mg kyseliny klavulánovej.

- Ďalšie zložky sú: Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu typ A, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, xantánová guma, kyselina citrónová.
Obal tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E171), Makrogol 3350, Makrogol 8000.
- Pozri tiež „Augmentin SR obsahuje sodík“ v časti 2.

Ako vyzerá Augmentin SR a obsah balenia

Augmentin SR tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele tablety v tvare kapsuly s označením „AC 1000/62,5“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Balené sú v blistrových baleniach vložených do škatule. Každé balenie obsahuje 4, 16, 20, 24, 28, 40, 50, 100 alebo 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A
821 04 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Glaxo Wellcome Production
ZI de la Peyenniere
53100 Mayenne
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko - Augmentin Retard
Bulharsko - Augmentin SR
Cyprus - Augmentin SR
Česká republika - Augmentin SR
Francúzsko - Duamentin
Litva - Augmentin SR
Luxembursko - Augmentin Retard

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2016/06143-Z1B
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2017/05158-Z1B

Poľsko - Augmentin SR

Rumunsko - Augmentin SR

Slovenská republika - Augmentin SR

Slovinsko - Augmentin SR

Španielsko - Augmentine Plus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2018.

Odporúčania/zdravotná osвета

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií vyvolaných baktériami. Nemajú žiaden účinok proti infekciám vyvolaným vírusmi.

Infekcia vyvolaná baktériami niekedy nereaguje na liečbu antibiotikom. Jednou z najčastejších príčin, prečo k tomuto dochádza je, že baktérie, ktoré vyvolávajú infekciu, sú rezistentné na užívané antibiotikum. To znamená, že dokážu prežiť a dokonca sa aj rozmnožovať, a to aj napriek liečbe antibiotikom.

Baktérie sa môžu stať rezistentnými na antibiotiká z mnohých príčin. Starostlivé používanie antibiotík môže pomôcť znížiť riziko, že sa na ne baktérie stanú rezistentnými.

Keď vám lekár predpíše antibiotikum, je určené iba na liečbu vášho súčasného ochorenia. Venujte pozornosť nasledujúcim odporúčaniam, aby ste pomohli predísť objaveniu sa rezistentných baktérií, ktoré môžu zabrániť účinkovaniu antibiotika.

1. Je veľmi dôležité, aby ste antibiotikum užívali v správnej dávke, v správnom čase a počas správneho počtu dní. Prečítajte si pokyny na štítku a ak niečomu nerozumiете, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika.
2. Antibiotikum nesmiete užívať, pokiaľ nebolo predpísané výhradne pre vás a môžete ho používať iba na liečbu infekcie, kvôli ktorej bolo predpísané.
3. Nesmiete užívať antibiotiká, ktoré boli predpísané iným ľuďom, dokonca ani vtedy, ak mali infekciu, ktorá sa podobala tej vašej.
4. Antibiotiká, ktoré predpísali vám, nesmiete dávať iným ľuďom.
5. Ak vám nejaké antibiotiká zostali po tom, ako ste liečbu dokončili podľa pokynov vášho lekára, zvyšné antibiotiká musíte vrátiť do lekárne na náležitú likvidáciu.