

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Augmentin 500 mg/125 mg filmtabletta

amoxicillin/klavulánsav

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek (vagy gyermekének) írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Augmentin szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Augmentin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Augmentin és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Augmentin egy antibiotikum, amely elpusztítja a fertőzéseket okozó baktériumokat. Két hatóanyagot tartalmaz, az amoxicillint és a klavulánsavat. Az amoxicillin az úgynevezett „penicillinek” csoportjába tartozó gyógyszer, amelyek bizonyos esetekben nem képesek a kellő hatást kifejteni (inaktiválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin felnőtteknél és gyermekeknél a következő fertőzések kezelésére alkalmazható:

- a középfül- és a melléküregek fertőzései,
- légúti fertőzések,
- húgyúti fertőzések,
- bőr- és lágyrész-fertőzések, beleértve a fogászati fertőzéseket is,
- csont-és ízületi fertőzések.

#### 2. Tudnivalók az Augmentin szedése előtt

##### Ne szedje az Augmentin-t:

- ha allergiás az amoxicillinre, klavulánsavra, penicillinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha Önnek valamikor már volt súlyos allergiás reakciója bármely más antibiotikummal szemben. Ilyen reakció lehet a bőrkiütés, vagy az arc-, illetve a torok duzzanata.
- ha Önnek régebben bármikor antibiotikum kezelés alatt májproblémája vagy sárgasága volt.

➔ **Ne szedje az Augmentin-t, ha ezek bármelyike érvényes Önre.** Ha nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené szedni az Augmentin-t.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

Az Augmentin szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- mirigylázban szenved,
- máj- vagy vesebetegség miatt kezelik,
- vizeletürítése nem rendszeres.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek bármelyike érvényes-e Önre, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, mielőtt elkezdené szedni az Augmentin-t.

Egyes esetekben a kezelőorvosa megvizsgálhatja a fertőzést okozó baktériumok típusát. Az eredménytől függően lehet, hogy Ön egy eltérő erősségű Augmentin-t vagy egy másik gyógyszert fog kapni.

### **Állapotok, amelyekre figyelnie kell**

Az Augmentin egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin szedése alatt figyelnie kell bizonyos tünetekre, hogy csökkenjen bármilyen probléma jelentkezésének a veszélye. Lásd „Állapotok, amelyekre figyelnie kell” a **4. pontban**.

### **Vér- és vizeletvizsgálat**

Ha vérvizsgálatot (például a vörösvértestek állapotának vizsgálatát vagy májfunkciós tesztet), vagy vizeletvizsgálatot (a vizeletben lévő cukor kimutatására) végeznek Önnél, tájékoztassa az orvost vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy Augmentin-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

### **Egyéb gyógyszerek és az Augmentin**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről

Ha Ön az Augmentin-nel együtt allopurinolt szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), nagyobb a valószínűsége, hogy allergiás bőrreakciók fognak jelentkezni.

Ha Ön probenecidet szed (amelyet köszvény kezelésére alkalmaznak), lehet, hogy kezelőorvosa változtatni fog az Augmentin adagján.

Véralvadásgátló gyógyszerek (például warfarin) Augmentin-nel történő egyidejű szedése esetén szükség lehet soron kívüli vérvizsgálatokra.

Az Augmentin befolyásolhatja a metotrexát (egy daganatos vagy reumás betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer) hatását.

Az Augmentin befolyásolhatja a mikofenolát-mofetil (egy átültetett szervek kilökődését gátló gyógyszer) hatását.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Augmentin-nek lehetnek mellékhatásai, és a tünetek akadályozhatják a gépjárművezetésben. Ne vezessen gépjárművet, vagy kezeljen gépet, ha nem érzi jól magát.

### 3. Hogyan kell szedni az Augmentin-t?

Ezt a gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### Felnőttek és 40 kg-os vagy nagyobb testtömegű gyermekek

A szokásos adag:

- 1 tableta naponta háromszor.

#### 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

6 éves vagy annál fiatalabb gyermekek esetében az Augmentin belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

Kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, ha 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknek ad Augmentin tablettát. A tableta nem alkalmas 25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére.

#### Vese- és májbetegségben szenvedő betegek

- Ha Önnek vesebetegsége van, az adag módosítása válhat szükségessé. Lehet, hogy a kezelőorvosa eltérő erősségű készítményt vagy egy másik gyógyszert fog választani.
- Ha Önnek májbetegsége van, májműködésének ellenőrzése céljából gyakoribb vizezvizsgálatokra lehet szükség.

#### Hogyan kell bevenni az Augmentin-t

- A tablettát étkezés közben vegye be.
- A tablettát egészben kell lenyelni, egy pohár vízzel. A tablettákat a törővonal mentén lehet eltörni, a könnyebb bevehetőség érdekében. A tableta mindkét darabját egyidőben kell bevenni.
- Az adagokat a nap folyamán egyenlő időközönként kell bevenni úgy, hogy két adag bevétele között legalább 4 óra teljen el. Ne vegyen be két adagot 1 órán belül.
- Ne szedje az Augmentin-t 2 hétnél tovább. Ha továbbra sem érzi jól magát, menjen vissza a kezelőorvosához.

#### Ha az előírtnál több Augmentin-t vett be

Ha túl sok Augmentin-t vett be, a tünetek között lehetnek gyomorpanaszok (hányinger, hányás, hasmenés) vagy görcsök. A lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával. Mutassa meg az orvosnak a gyógyszer dobozát vagy tartályát.

#### Ha elfelejtette bevenni az Augmentin-t

Ha elfelejtett bevenni egy adagot, pótolja azt, mihamarabb eszébe jut. A következő adagot nem szabad túl hamar bevenni, várjon kb. 4 órát a következő adag bevételeig. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

#### Ha idő előtt abbahagyja az Augmentin szedését

Az Augmentin-t a kúra befejezéséig kell szedni, akkor is, ha jobban érzi magát. Minden adagra szükség van a fertőzés legyőzéséhez. Ha néhány baktérium túléli a kezelést, kiújulhat a fertőzés.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezzel a gyógyszerrel kapcsolatban az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

## Állapotok, amelyekre figyelnie kell

### Allergiás reakciók:

- bőrkiütés,
  - érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezik, de előfordulhat a test más részein is,
  - láz, ízületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak, a hónalj- és a lágyék környékén,
  - duzzanat néha az arcon vagy a torokban (*angioödéma*), ami légzési nehézséget okozhat,
  - eszméletvesztés.
- ➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli. Ilyen esetben hagyja abba az Augmentin szedését!**

### Vastagbélgyulladás

A vastagbél gyulladása általában véres és nyálkás híg székletet eredményez, hasfájás és/vagy láz kíséretében.

- ➔ **Amilyen gyorsan csak lehet, forduljon kezelőorvosához, és kérje ki a tanácsát, ha ezeket a tüneteket tapasztalja.**

### Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek:

- hasmenés (felnőtteknél).

### Gyakori mellékhatások

Ezek 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- gombás fertőzés (*kandida* - a hüvely, a szájüreg vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése),
  - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén,
- ➔ ilyen tünetek észlelése esetén az Augmentin-t étkezés közben vegye be.
- hányás,
  - hasmenés (gyermekeknél).

### Nem gyakori mellékhatások

Ezek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- bőrkiütés, viszketés,
- kidudorodó, viszkető bőrkiütés (*csalánkiütés*),
- emésztési zavar,
- szédülés,
- fejfájás.

Vérvizsgálattal kimutatható nem gyakori mellékhatások:

- a máj által termelt egyes anyagok (*enzimek*) szintjének emelkedése.

### Ritka mellékhatások

Ezek 1000 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek:

- bőrkiütés, amely állhat parányi céltáblára emlékeztető hólyagokból (központi sötét foltok világosabb területtel övezve, szélükön sötét gyűrűvel – *eritéma multiforme*).
- ➔ **Sürgősen forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**

Vérvizsgálattal kimutatható ritka mellékhatások:

- a véralvadásban szerepet játszó sejtek számának csökkenése,
- a fehérvérsejtek számának csökkenése.

### Gyakorisága nem ismert

Gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg.

- Allergiás reakciók (lásd fent).
- Vastagbélgyulladás (lásd fent).
- Az agyat burkoló védőhártya gyulladása (*aszseptikus meningitisz*).
- Súlyos bőrreakciók:
  - nagy kiterjedésű hólyagos bőrkiütések és hámló bőrterületek, elsősorban a száj-, az orr-, a szemek és a nemi szervek körül (*Stevens–Johnson szindróma*), vagy egy súlyosabb forma, amikor a bőr nagy területen lehámlik (a testfelület több mint 30%-án - *toxikus epidermális nekrolízis*),
  - nagy kiterjedésű bőrkiütés vörös gennyos hólyagokkal (*bullózus exfoliatív dermatitisz*),
  - vörös, hámló bőrkiütés, bőr alatti dudorokkal és hólyagokkal (*exantémás pusztulózis*).

➔ **Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli.**

- Májgyulladás (*hepatitisz*).
- Sárgaság, aminek oka a bilirubin (egy máj által termelt anyag) felhalmozódása a vérben, amitől a bőr és a szemfehérje sárga színű lesz.
- Vesegyulladás a vesecsővecskékben.
- Hosszabb véralvadási idő.
- Hiperaktivitás.
- Görcsök (azoknál, akik nagy Augmentin adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van).
- Fekete szőrös nyelv.

Vérvétellel vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- nagyon alacsony fehérvérsejtszám,
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*),
- kristályok a vizeletben.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell az Augmentin-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után (Felhasználható:/EXP) ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tasakban levő tablettákat a tasak felbontásától számítva 30 napon belül fel kell használni.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza, ha a tablettá szélé töredezett vagy a tablettá károsodott.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz az Augmentin?

- A hatóanyag az amoxicillin és a klavulánsav. Minden tablettá 500 mg amoxicillinnek megfelelő amoxicillin-trihidrátot és 125 mg klavulánsavnak megfelelő kálium-klavulanátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: tablettamag: magnézium-sztearát, karboximetil-keményítő-nátrium (A típusú), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz.
- Filmbevonat: titán-dioxid (E171), hipromellóz, makrogol (4000, 6000) és szilikon olaj (dimetikon).

### Milyen az Augmentin külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Augmentin 500 mg/125 mg filmtabletta fehér vagy csaknem fehér színű, ovális alakú, az egyik oldalán mélynyomású „AC” jelöléssel és törővonallal ellátott filmtabletta.

A tabletták a következő csomagolásban kerülhetnek forgalomba:

- Buborékcsomagolásban, dobozban. Minden doboz 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 vagy 500 db tablettát tartalmaz.
- Buborékcsomagolásban tasakban, dobozban. A tasak egy nedvszívó zacskót tartalmaz. A nedvszívó zacskót hagyja a tasakban és ne egye meg. 14, 20 vagy 21 db tablettát tartalmaz dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft.  
1124 Budapest, Csörsz u. 43.

### Gyártó:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road  
Worthing,  
West Sussex BN14 8QH  
Nagy-Britannia

vagy

Glaxo Wellcome Production  
Z.I. de la Peyenniere  
53100 Mayenne cedex  
Franciaország

OGYI-T-1352/04

### Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség Tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria – Augmentin  
Belgium – Augmentin  
Bulgária – Augmentin  
Ciprus – Augmentin  
Cseh Köztársaság – Augmentin  
Egyesült Királyság – Augmentin  
Észtország – Augmentin  
Görögország – Augmentin  
Hollandia – Augmentin

Izland – Augmentin  
Írország – Augmentin  
Lengyelország – Augmentin  
Lettország – Augmentin  
Litvánia – Augmentin  
Luxemburg – Augmentin  
Magyarország – Augmentin  
Málta – Augmentin  
Németország – Augmentin  
Norvégia - Augmentin  
Portugália – Augmentin  
Románia – Augmentin  
Spanyolország – Augmentine, Clavumox  
Szlovák Köztársaság – Augmentin  
Szlovénia – Augmentin

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. november**

## Tanács/orvosi felvilágosítás

Az antibiotikumokat baktériumok által okozott fertőzések kezelésére alkalmazzák. Vírusok által okozott fertőzések ellen hatástalanok.

Néha a baktérium által okozott fertőzés nem reagál az antibiotikum kezelésre. Ennek az egyik leggyakoribb oka az, hogy a fertőzést okozó baktériumok nem reagálnak, vagyis rezisztensek az alkalmazott antibiotikumra. Ez azt jelenti, hogy életben maradhatnak, sőt szaporodnak az antibiotikum alkalmazása ellenére.

A baktériumok számos okból rezisztenssé válhatnak az antibiotikumokra. Az antibiotikumok körültekintő használata segíthet csökkenteni annak a lehetőségét, hogy a baktériumok rezisztenssé váljanak velük szemben.

Amikor a kezelőorvosa Önnek antibiotikum kezelést rendel el, azzal kizárólag a jelenlegi betegségét kívánja gyógyítani.

Ha figyelmet szentel a következő tanácsoknak, azzal segíti megelőzni olyan rezisztens baktériumok kialakulását, amelyekre nem hat az antibiotikum.

1. Nagyon fontos, hogy az antibiotikumot a megfelelő adagban, a megfelelő időpontokban és megfelelő számú napon keresztül szedje. Olvassa el a dobozon lévő utasításokat, és ha valamit nem ért, kérjen tájékoztatást orvosától vagy gyógyszerésztől.
2. Ne szedjen antibiotikumot, csak ha azt orvosa kimondottan Önnek rendelte, és kizárólag annak a fertőzésnek a kezelésére alkalmazza, amelyre azt felírták.
3. Ne szedjen olyan antibiotikumot, amelyet más számára írtak fel, még akkor se, ha az Önéhez hasonló fertőzésben szenved.
4. Ne adja át másoknak az Önnek rendelt antibiotikumot.
5. Ha az orvos előírásának megfelelően szedte a gyógyszert, és maradt az antibiotikumból, a megmaradt gyógyszert vigye vissza a gyógyszertárba a szakszerű megsemmisítés céljából.