

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Augmentin DUO 875 mg/125 mg filmtabletta

amoxicillin/klavulánsav

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

Az Augmentin DUO 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 (inaktíválódnak). Ez ellen véd a másik hatóanyag (a klavulánsav).

Az Augmentin DUO-t felnőtteknél és gyermekeknél a következő fertőzések kezelésére alkalmazzák:

- 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 DUO szedése előtt

Ne szedje az Augmentin DUO-t:

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

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Augmentin DUO 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 az Augmentin DUO szedése előtt.

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

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Az Augmentin DUO egyes meglévő állapotokat súlyosbíthat, illetve súlyos mellékhatásokat okozhat. Ezek közé tartoznak az allergiás reakciók, görcsrohamok és a vastagbélgyulladás. Az Augmentin DUO 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 DUO-t szed. Erre azért van szükség, mert az Augmentin DUO befolyásolhatja az ilyen tesztek eredményét.

Egyéb gyógyszerek és az Augmentin DUO

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

Ha Ön az Augmentin DUO-val 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 DUO adagján.

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

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

Az Augmentin DUO befolyásolhatja a mikofenolát-mofetil (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 DUO-nak lehetnek mellékhatásai, és ezek a tünetek alkalmatlanná tehetik a gépjárművezetésre.

Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, ha nem érzi jól magát.

3. Hogyan kell szedni az Augmentin DUO-t?

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

- Szokásos adag – 1 tableta naponta kétszer.
- Emelt adag – 1 tableta naponta háromszor.

40 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek

6 éves vagy annál fiatalabb gyermekek esetében az Augmentin DUO belsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt. Kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyógyszerészétől, ha 40 kg-nál kisebb testtömegű gyermeknek ad Augmentin DUO tablettát. A tableta nem alkalmas 25 kg-nál kisebb testtömegű gyermekek kezelésére.

Vese- és májbetegségben szenvedő betegek

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

Hogyan kell bevenni az Augmentin DUO-t

- A tablettát étkezés közben kell bevenni.
- 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 DUO-t 2 hétnél tovább. Ha továbbra sem érzi jól magát, menjen vissza a kezelőorvosához.

Ha az előírtnál több Augmentin DUO-t vett be

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

Ha elfelejtette bevenni az Augmentin DUO-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 DUO szedését

Az Augmentin DUO-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. A gyógyszer szedése során az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

Állapotok, amelyekre figyelnie kell

Allergiás reakciók:

- bőrkiütés;

- érgyulladás (*vaszkulitisz*), amely a bőrön vörös vagy bíborszínű kitüremkedő foltok formájában jelentkezhet, de előfordulhat a test más részein is;
 - láz, ízületi fájdalmak, nyirokcsomó-duzzanat a nyak-, a hónalj- és a lágyék környékén;
 - vizenyős 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 DUO 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 (*Candida* - a hüvely-, a szájüreg- vagy a bőrhajlatok gombás fertőzése);
 - hányinger, különösen nagy adagok alkalmazása esetén;
- ➔ ha ez Önénél is előfordul, az Augmentin DUO-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 alacsony száma;
- a fehérvérsejtek alacsony száma.

Gyakorisága nem ismert

Gyakoriságuk a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg.

- allergiás reakciók (lásd fent);
- vastagbélgyulladás (lásd fent);
- az agyat burkoló védőhártya gyulladása (*aszéptikus meningitisz*),
- súlyos bőrreakciók:
 - kiterjedt bőrkiütés hólyagokkal és hámló bőrrel, különösen a száj körül, az orr, a szem és a nemi szervek tájékán (*Stevens-Johnson szindróma*), és egy súlyosabb forma, amely a bőr kiterjedt leválását okozza (a testfelület több, mint 30%-a - *toxikus epidermális nekrolízis*);
 - kiterjedt vörös bőrkiütés apró gennytartalmú hólyagokkal (*bullosus exfoliatív dermatitis*);
 - vörös, hámló bőrkiütés, bőr alatti duzzanattal és hólyagokkal (*exantematózus pusztulózis*);
 - influenzaszerű tünetek bőrkiütéssel, lázzal, duzzadt mirigyekkel és kóros laborvizsgálati eredményekkel (beleértve az emelkedett eozinofil sejtszámot (eozinofília) és májenzimeket is). (Gyógyszerreakció Eozinofiliával és Szisztémás Tünetekkel (DRESS szindróma)).

➔ **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;
- görcsrohamok (azoknál, akik nagy Augmentin DUO adagokat szednek, vagy akiknek veseproblémája van);
- fekete szőrös nyelv.

Vér- vagy vizeletvizsgálattal kimutatható mellékhatások:

- a fehérvérsejtek számának súlyos mértékű csökkenése;
- alacsony vörösvértestszám (*hemolitikus anémia*);
- kristályok a vizeletben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 DUO-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

[Csak a tasakba csomagolt buborécsomagolású kiszerelés esetén:]

A tasakban levő tabletták a tasak felnyitásától számítva 30 napon belül használhatók fel.

A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ne alkalmazza a tablettákat, ha a szélük töredezett vagy a tabletták károsodottak.

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 DUO?

- A hatóanyag az amoxicillin és a klavulánsav. Minden tablettá 875 mg amoxicillinek megfelelő amoxicillin-trihidrátot és 125 mg klavulánsavnak megfelelő kálium-klavulanátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: tablettamag: magnézium-sztearát, karboximetilkeményítő-nátrium (A-típusú), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, mikrokristályos cellulóz.
Filmbevonat: titán-dioxid (E171), hipromellóz, makrogol (4000, 6000) és szilikon olaj (dimetikon).

Milyen az Augmentin DUO külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az Augmentin DUO 875 mg/125 mg filmtabletta fehér vagy csaknem fehér színű, kapszula formájú, mindkét oldalán mélynyomású „AC” jelöléssel és egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta.

A tabletták a következő csomagolásban kerülhetnek forgalomba:

- buboréksomagolásban, dobozban. Minden doboz 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 vagy 500 db tablettát tartalmaz.
- buboréksomagolás tasakban, dobozban. A tasak egy nedvszívó zacskót tartalmaz, amelyet benne kell hagyni a buboréksomagolást tartalmazó tasakban, és nem szabad megenni. Minden csomagolás 14 tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.
1124 Budapest, Csörsz u. 43.
Magyarország

Gyártó

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road, Worthing, West Sussex BN14 8QH
Egyesült Királyság

vagy

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

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

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

OGYI-T-1352/08 14x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március

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 orvosa Önnek egy antibiotikum kezelést rendel, 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, szakszerű megsemmisítés céljából.