

Prospect: Informații pentru utilizator**Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg comprimate cu eliberare prelungită**

Amoxicilină/acid clavulanic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Augmentin SR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Augmentin SR
3. Cum să utilizați Augmentin SR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Augmentin SR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Augmentin SR și pentru ce se utilizează

Augmentin SR este un antibiotic și acționează distrugând bacteriile care provoacă infecții. Conține două medicamente diferite denumite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține unei clase de medicamente denumite "peniciline", cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Augmentin este indicat pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene, la adulți, copii și adolescenți cu vârsta de peste 16 ani:

- infecții ale plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Augmentin SR**Nu luați Augmentin SR:**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut vreodată vreo reacție alergică gravă la orice alt antibiotic. Aceasta include o erupție trecătoare pe piele sau o umflare a feței sau gâtului.
- dacă ați avut vreodată probleme hepatice sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

➔ **Nu luați Augmentin SR dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Augmentin SR.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta înainte de a lua Augmentin dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă
- urmați tratament pentru probleme cu ficatul sau rinichii
- dacă nu urinați regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta înainte de a lua Augmentin SR.

În anumite situații, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultat, este posibil să primiți concentrații diferite de Augmentin SR sau alte medicamente.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Augmentin SR poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse. Acestea includ reacții alergice, convulsii (crize) și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Augmentin SR, pentru a scădea riscul oricărui probleme. *Vezi "Afecțiuni la care trebuie să fiți atent" la pct. 4.*

Analize de sânge și de urină

Dacă faceți analize de sânge (cum sunt analize ale formulei eritrocitare sau analize ale funcției hepatice) sau analize urinare (pentru glucoză), spuneți-i medicului sau asistentei că luați Augmentin. Acest lucru este necesar din cauză că Augmentin SR poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

Augmentin SR împreună cu alte medicamente

Spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În cazul în care luați alopurinol (utilizat pentru gută) concomitent cu Augmentin SR, va crește probabilitatea de a avea o reacție alergică pe piele.

În cazul în care luați probenecid (utilizat pentru gută), medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Augmentin SR.

Dacă împreună cu Augmentin SR utilizați medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Augmentin SR poate afecta modul în care funcționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru a trata cancerul sau bolile reumatice).

Augmentin SR poate afecta modul în care funcționează micofenolatul de mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni respingerea de organe noi la pacienții cu transplant).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Augmentin SR poate avea reacții adverse, iar simptomele vă pot afecta capacitatea de a conduce.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje decât dacă vă simțiți bine.

Augmentin SR conține sodiu:

Augmentin conține sodiu aproximativ 2,5 mmoli sau 58,6 mg per doză (2 comprimate). A se lua în considerare în cazul pacienților cu dietă controlată în ceea ce privește sodiul.

3. Cum să utilizați Augmentin SR

Întotdeauna luați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, copii și adolescenți cu vârsta peste 16 ani

Doza recomandată este:

- 2 comprimate de două ori pe zi, timp de 7 până la 10 zile.

Copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani

Nu este recomandat Augmentin SR comprimate.

Pacienții cu probleme renale și hepatice

- Dacă aveți probleme cu rinichii, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme cu ficatul este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

Cum să luați Augmentin SR

- Comprimatele de Augmentin au o linie mediană pentru a ușura ruperea în două jumătăți. Acest lucru pentru a fi înghițite mai ușor. Ambele jumătăți ale fiecărui comprimat trebuie luate în același timp.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă în timpul mesei.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Augmentin SR mai mult de 10 zile. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

Dacă luați mai mult Augmentin SR decât trebuie

Dacă luați prea mult Augmentin SR, semnele pot include probleme cu stomacul (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a-l arăta medicului.

Dacă uitați să luați Augmentin SR

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci să așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte de a lua următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Augmentin SR

Continuați să luați Augmentin până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă o parte din bacterii supraviețuiesc, ele pot provoca revenirea infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Afecțiuni la care trebuie să fiți atent

Reacții alergice:

- erupție pe piele trecătoare
- inflamația vaselor de sânge (*vasculită*) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflarea ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau gâtului (*angioedem*), care determină dificultăți de respirație
- colaps.

➔ **Adresați-vă imediat unui medic** dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.
Întrerupeți administrarea de Augmentin SR.

Inflamația intestinului gros

Inflamația intestinului gros, care provoacă diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

➔ **Adresați-vă unui medic cât mai curând** posibil pentru recomandări în cazul în care prezentați aceste simptome.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți).

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, cavității bucale sau a pliurilor cutanate)
 - senzație de rău (greață), mai ales în cazul dozelor mari
- ➔ în acest caz luați Augmentin în timpul mesei
- vărsături
 - diaree (la copii și adolescenți).

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- erupție pe piele trecătoare, mâncărime
- urticarie (*erupție pruriginoasă supradenivelată*)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- erupție pe piele trecătoare, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii – *eritem polimorf*)
- ➔ dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgență unui medic.

Reacții adverse rare care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de globule albe.

Cu frecvență necunoscută

Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile.

- reacții alergice (a se vedea mai sus)
- inflamație a intestinului gros (a se vedea mai sus)
- inflamație a membranei protectoare din jurul creierului (*meningită aseptică*)
- reacții grave pe piele:
 - o erupție generalizată cu vezicule și descumare a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (*sindrom Stevens-Johnson*) și o formă mai severă, provocând o descumare extensivă a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – *necroliză epidermică toxică*)
 - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
 - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*)
 - simptome asemănătoare gripei, incluzând erupție pe piele, febră, inflamarea ganglionilor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv un număr crescut de globule albe (*eozinofilie*) și enzime hepatice) (*Reacție la medicament asociată cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS)*).

Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.

- inflamație a ficatului (*hepatită*)
- icter, provocat de o creștere a bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care face ca pielea dumneavoastră și albul din jurul ochilor să fie galbene
- inflamația tubilor renali
- durează mai mult ca sângele să coaguleze
- hiperactivitate
- convulsii (la persoanele care iau doze mari de Augmentin SR sau care au probleme cu rinichii)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- dinți pătați (la copii), de obicei care dispar prin periere.

Reacții adverse care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- o scădere severă a numărului de globule albe
- un număr scăzut de globule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Augmentin SR

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați comprimate zdrobite sau deteriorate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Augmentin SR

Substanțele active sunt amoxicilină și acid clavulanic. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține amoxicilină 1000 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și amoxicilină sodică și acid clavulanic 62,5 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt: nucleu-celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, gumă Xanthan, acid citric; film-hipromeloză 6 cp, hipromeloză 15 cp, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, macrogol 8000.

- Vedeți de asemenea la punctul 2 Informații importante în legătură cu unul dintre componentele Augmentin.

Cum arată Augmentin SR și conținutul ambalajului

Augmentin comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate sub formă de capsulă de culoare albă, inscripționate cu "AC 1000/62,5" pe una dintre fețe și o linie mediană pe cealaltă față.

Augmentin SR este ambalat în cutii de carton ce conțin 4, 16, 20, 28 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus Dublin 24, Irlanda

Fabricantul

Glaxo Wellcome Production

ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne

Franța

Acest medicament a fost autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia – Augmentin Retard
Bulgaria – Augmentin SR
Cipru – Augmentin SR
Republica Cehă – Augmentin SR
Franța– Duamentin
Lituania – Augmentin SR
Luxemburg – Augmentin Retard
Polonia – Augmentin SR
România – Augmentin SR
Republica Slovacă – Augmentin SR
Slovenia – Augmentin SR
Spania – Augmentine Plus

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2018 .

Sfaturi/Educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Sunt ineficiente împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori o infecție provocată de o bacterie nu se vindecă în urma unei cure de tratament cu un antibiotic. Una dintre cele mai frecvente cauze se datorează rezistenței la antibioticul utilizat pe care o dezvoltă bacteria care a provocat infecția. Aceasta înseamnă că acestea pot supraviețui sau chiar se pot înmulți, în ciuda tratamentului cu antibiotic.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, acesta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri funcționarea antibioticului.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. După completarea tratamentului conform indicațiilor medicului dumneavoastră, trebuie să returnați orice antibiotic nefolosit farmaciei dumneavoastră pentru a fi eliminate corespunzător.