

## **ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Аугментин SR 1000 mg/62,5 mg таблетки с удължено освобождаване Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg prolonged-release tablets

амоксцилин/клавуланова киселина (amoxicillin/clavulanic acid)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Аугментин SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аугментин SR
3. Как да приемате Аугментин SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аугментин SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Аугментин SR и за какво се използва

Аугментин SR е антибиотик и действа, като убива бактериите, които причиняват инфекции. Използва се за лечение на белодробни инфекции, причинени от бактерии. Съдържа две различни лекарства, наречени амоксцилин и клавуланова киселина. Амоксцилин принадлежи към група лекарства, наречени „пеницилини”, чието действие понякога може да бъде спряно (да станат неактивни). Другото активно вещество (клавуланова киселина) предпазва това да се случи.

Аугментин SR се използва при възрастни и юноши над 16 години за лечение на следните инфекции:

- белодробни инфекции.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Аугментин SR

##### Не приемайте Аугментин SR:

- ако сте алергични към амоксцилин, клавуланова киселина, пеницилин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали тежка алергична реакция към някой друг антибиотик. Това може да включва кожен обрив или подуване на лицето или гърлото.
- ако сте имали чернодробни проблеми или жълтеница (пожълтяване на кожата) по време на лечение с антибиотик.

➔ **Не приемайте Аугментин SR, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Аугментин SR.**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Аугментин SR, ако Вие:

- имате инфекциозна мононуклеоза
- се лекувате за чернодробни или бъбречни проблеми
- не уринирате редовно.

Ако не сте сигурни дали нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете да приемате Аугментин SR.

В някои случаи Вашият лекар може да изследва вида на бактериите, които причиняват Вашата инфекция. В зависимост от резултатите може да Ви бъде предписана различна концентрация на Аугментин или друго лекарство.

### **Състояния, за които е необходимо да следите**

Аугментин SR може да влоши някои съществуващи заболявания или да причини сериозни нежелани реакции. Те включват алергични реакции, гърчове (припадъци) и възпаление на дебелото черво. Трябва да следите за определени симптоми, докато приемате Аугментин SR, за да намалите риска от каквито и да е проблеми. Вижте „Състояния, за които е необходимо да следите” в **точка 4**.

### **Изследвания на кръвта и урината**

Ако Ви правят кръвни изследвания (като изследвания за състоянието на червените кръвни клетки или изследвания на чернодробната функция) или изследвания на урината (за глюкоза), уведомете лекаря или медицинската сестра, че приемате Аугментин SR. Това се налага, тъй като Аугментин SR може да повлияе резултатите от тези видове изследвания.

### **Други лекарства и Аугментин SR**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ако приемате алопуринол (използван за лечение на подагра) с Аугментин SR, вероятността да получите кожна алергична реакция може да е по-голяма.

Ако приемате пробенецид (използван за лечение на подагра), Вашият лекар може да реши да коригира Вашата доза Аугментин SR.

Ако лекарства, които предпазват от образуване на кръвни съсиреци (като варфарин), се приемат заедно с Аугментин SR, може да се наложи провеждането на допълнителни кръвни изследвания.

Аугментин SR може да повлияе на начина, по който действа метотрексат (лекарство, което се използва за лечение на рак или ревматични заболявания).

Аугментин SR може да повлияе на начина, по който действа микофенолат мофетил (лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Аугментин SR може да причини нежелани реакции и симптомите могат да Ви направят неспособни да шофирате.

Не шофирайте и не работете с машини, освен ако се чувствате добре.

### **Аугментин SR съдържа натрий**

Аугментин SR съдържа приблизително 2,5 mmol или 58,6 mg натрий за единица доза (две таблетки). Това трябва да се вземе под внимание, ако сте на диета с контролиран прием на натрий.

### **3. Как да приемате Аугментин SR**

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни и юноши на възраст над 16 години**

Препоръчителната доза е:

- 2 таблетки два пъти дневно, за 7 до 10 дни.

#### **Деца на възраст под 16 години**

Употребата на Аугментин SR таблетки не се препоръчва.

#### **Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми**

- Ако имате проблеми с бъбреците, дозата може да бъде променена. Вашият лекар може да избере различна концентрация или друго лекарство.
- Ако имате проблеми с черния дроб, може по-често да Ви се правят кръвни изследвания, за да се проверява как работи черният Ви дроб.

#### **Как да приемате Аугментин SR**

- Приемайте таблетките по време на хранене.
- Таблетките Аугментин SR са с делителна черта, което позволява счупване на таблетките на две половини, с цел улесняване на поглъщането. Двете половини на всяка таблетка трябва да се приемат по едно и също време.
- Поглъщайте таблетките с чаша вода.
- Разпределете дозите на равни интервали от време през деня, най-малко на 4 часа. Не приемайте две дози в рамките на един час.
- Не приемайте Аугментин SR в продължение на повече от 10 дни. Ако все още не се чувствате добре, трябва отново да посетите Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Аугментин SR**

Ако сте приели повече от необходимата доза Аугментин SR, признаците могат да включват проблеми със стомаха (гадене, повръщане или диария) или гърчове. Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо. Вземете картонената опаковка на лекарството, за да я покажете на лекаря.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Аугментин SR**

Ако сте пропуснали да приемете доза, вземете я веднага след като се сетите. Не трябва да приемате следващата доза твърде скоро и трябва да изчакате около четири часа, преди да я приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Аугментин SR**

Продължете да приемате Аугментин SR, докато лечението завърши, дори ако се чувствате по-добре. Необходима Ви е всяка доза в борбата с инфекцията. Ако някои бактерии оцелеят, те могат отново да предизвикат инфекция.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции изброени по-долу могат да се наблюдават при прием на това лекарство.

### **Състояния, за които е необходимо да следите**

#### **Алергични реакции:**

- кожен обрив
  - възпаление на кръвоносните съдове (*васкулит*), което може да се прояви като червен или виолетов релефен обрив по кожата, но може да засегне и други части от тялото
  - повишена температура, ставни болки, подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или в слабините
  - подуване, понякога на лицето или гърлото (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
  - припадък.
- ➔ **Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете приема на Аугментин SR.**

#### **Възпаление на дебелото черво**

Възпаление на дебелото черво, което причинява водниста диария, обикновено с кръв и слуз, болка в стомаха и/или повишена температура.

- ➔ **Обърнете се към Вашия лекар възможно най-бързо за съвет, ако получите тези симптоми.**

#### **Много чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти

- диария (при възрастни).

#### **Чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- кандидоза (предизвикана от *candida* – гъбична инфекция на влагалището, устата или кожните гънки)
  - гадене, особено при прием на високи дози
- ако имате такива проблеми, приемайте Аугментин SR по време на хранене
- диария (при деца).

#### **Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- кожен обрив, сърбеж
- релефен сърбящ обрив (*уртикария*)
- нарушено храносмилане
- замайване
- повръщане
- главоболие.

Нечести нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- повишаване на нивата на някои вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

#### **Редки нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти

- кожен обрив с образуване на мехури и малки кръгли петна с централна тъмна зона, заобиколена от по-светла област и тъмен контур – *еритема мултиформе*
- ➔ ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар.

Редки нежелани реакции, които могат да се наблюдават в кръвните Ви изследвания:

- намаляване на броя на клетките, участващи в съсирването на кръвта
- намаляване на броя на белите кръвни клетки.

### С неизвестна честота

Честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- Алергични реакции (вижте по-горе)
- Възпаление на дебелото черво (вижте по-горе)
- Възпаление на защитната обвивка на мозъка (*асептичен менингит*)
- Тежки кожни реакции:
  - генерализиран обрив с мехури и лющене на кожата, особено около устата, носа, очите и половите органи (*синдром на Стивънс-Джонсън*), и една по-тежка форма, причиняваща обширно излющване на кожата (повече от 30% от телесната повърхност – *токсична епидермална некролиза*)
  - широко разпространен червен кожен обрив с малки мехурчета, съдържащи гной (*булозен ексфолиативен дерматит*)
  - червен, лющещ се обрив с подкожни бучки и мехури (*екзантемна пустулоза*)
  - грипоподобни симптоми с обрив, повишена температура, подути лимфни възли и отклонения в резултатите от кръвните изследвания (включително повишаване на броя на белите кръвни клетки (*еозинофилия*) и на стойностите на чернодробните ензими) (*Медикаментозна реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)*).

➔ **Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някой от тези симптоми.**

- възпаление на черния дроб (*хепатит*)
- жълтеница, предизвикана от повишаване на билирубина (вещество, което се произвежда в черния дроб) в кръвта. Вследствие на това кожата и бялата част на очите Ви може да изглеждат жълти.
- възпаление на каналчетата на бъбреците
- забавяне на съсирването на кръвта
- хиперактивност
- гърчове (при хора, приемащи високи дози Аугментин SR, или при хора с бъбречни проблеми)
- черен език, който изглежда „окомен“.

Нежелани лекарствени реакции, които могат да се наблюдават в изследванията на кръвта или урината:

- сериозно намаляване на броя на белите кръвни клетки
- намален брой на червените кръвни клетки (*хемолитична анемия*)
- кристали в урината.

### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 5. Как да съхранявате Аугментин SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не приемайте таблетки, които са счупени или натрошени.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Аугментин SR**

- Активните вещества са амоксицилин и клавуланова киселина. Всяка таблетка съдържа амоксицилин трихидрат и амоксицилин натрий, еквивалентни на 1 000 mg амоксицилин и калиев клавуланат, еквивалентен на 62,5 mg клавуланова киселина.
- Другите съставки са: Ядро на таблетката: магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), микрокристална целулоза, силициев диоксид колоиден, безводен, лимонена киселина, ксантанова гума.  
Филмово покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, макрогол 8000.
- Вижте също „Аугментин SR съдържа натрий” в точка 2 за важна информация за една от съставките на Аугментин SR.

### **Как изглежда Аугментин SR и какво съдържа опаковката**

Аугментин SR таблетки с удължено освобождаване са бели таблетки, с форма на капсула с вдлъбнато релефно означение „АС 1000/62.5” на едната страна и делителна черта на другата страна за разделяне на две.

Те са опаковани в блистерни опаковки, поставени в картонена кутия. Всяка опаковка съдържа 4, 16, 20, 24, 28, 40, 50, 100 или 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

ГлаксосмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784, България

### **Производител:**

Glaxo Wellcome Production, ZI de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Франция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

Белгия – Augmentin Retard  
България – Аугментин SR  
Кипър - Augmentin SR  
Чешка република – Augmentin SR  
Франция – Duamentin  
Литва - Augmentin SR  
Люксембург – Augmentin Retard  
Полша – Augmentin SR  
Румъния – Augmentin SR  
Словакия – Augmentin SR  
Словения – Augmentin SR  
Испания – Augmentine Plus

### **Препоръка/медицинска информация**

Антибиотиците са предназначени за лечение на бактериални инфекции. Те нямат ефект срещу инфекции, причинени от вируси.

Понякога инфекцията, причинена от бактерии, не се повлиява от антибиотичното лечение. Една от най-честите причини за това е, че бактериите, причиняващи инфекцията, са резистентни към антибиотика, използван за лечението. Това означава, че независимо от приема на антибиотик те оцеляват и дори се размножават.

Бактериите могат да станат резистентни към антибиотиците поради много причини. Внимателното използване на антибиотиците може да помогне за намаляване на възможността бактериите да станат резистентни към тях.

Когато Вашият лекар Ви назначи курс на лечение с антибиотик, той е предназначен само за лечение на настоящото Ви заболяване. Обърнете внимание на следните препоръки и това ще помогне за предотвратяване на появата на резистентни бактерии, които могат да спрат действието на антибиотика.

1. Много е важно да приемате правилната доза от антибиотика в точно определеното време и за определения брой дни. Прочетете инструкциите в листовката и ако имате нужда от съвет, се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.
2. Не приемайте антибиотик, освен ако не е предписан лично на Вас. Използвайте го само за лечение на инфекцията, за която Ви е предписан.
3. Не приемайте антибиотик, предписан на друг човек, дори ако той има инфекция, подобна на Вашата.
4. Не давайте антибиотика, предписан на Вас, на други хора.
5. Ако след приключване на курса на лечение (както е предписано от Вашия лекар) Ви остане неизползван антибиотик, върнете го в аптеката, за да бъде правилно унищожен.