

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Augmentin SR 1000 mg/62,5 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

Amoxicillinum/acidum clavulanicum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Augmentin SR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin SR užívat
3. Jak se přípravek Augmentin SR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Augmentin SR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Augmentin SR a k čemu se používá**

Augmentin SR je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění. Používá se k léčbě plicních infekcí způsobených bakteriemi. Obsahuje dvě odlišné léčivé látky nazývané amoxicilin a kyselina klavulanová. Amoxicilin patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných „peniciliny“, které někdy mohou přestat působit (stávají se neúčinnými). Druhá léčivá látka (kyselina klavulanová) zabraňuje vzniku této neúčinnosti.

Augmentin SR se používá u dospělých a dětí starších 16 let k léčbě následujících infekcí:

- plicní infekce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Augmentin SR užívat**

##### **Neužívejte přípravek Augmentin SR:**

- jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste v minulosti měl(a) těžkou alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum. Ta se mohla projevit kožní vyrážkou nebo otokem obličeje nebo hrdla.
- pokud se u Vás objevily v minulosti po užití nějakého antibiotika problémy s játry nebo žloutenka (zežloutnutí kůže).

**Pokud pro Vás platí cokoli z výše uvedeného, neužívejte Augmentin SR.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin SR poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Augmentin SR se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže máte infekční mononukleózu;
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy;
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou předtím, než začnete užívat Augmentin SR.

V některých případech může lékař určit typ bakterie, která způsobila infekci. Na základě výsledků vyšetření Vám může být podána odlišná síla přípravku Augmentin SR nebo jiný lék.

### **Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost**

Augmentin SR může zhoršovat některá onemocnění nebo může způsobit závažné nežádoucí účinky. Mezi ty patří alergické reakce, křeče (záchvaty) a zánět tlustého střeva. Je třeba, abyste v průběhu léčby přípravkem Augmentin SR věnoval(a) zvláštní pozornost některým příznakům a snížil(a) tak riziko vzniku možných problémů. Viz bod „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v **bodě 4**.

### **Krevní testy a vyšetření moče**

Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo jaterní funkční testy) nebo močové testy (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte Augmentin SR. Augmentin SR totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Augmentin SR**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte zároveň s přípravkem Augmentin SR alopurinol (užívaný k léčbě dny), může být u Vás zvýšené riziko kožní alergické reakce.

Pokud užíváte probenecid (užívaný k léčbě dny), může Váš lékař upravit dávku přípravku Augmentin SR.

Pokud užíváte současně s přípravkem Augmentin SR léčiva zabraňující tvorbě krevních sraženin (jako např. warfarin), může být nezbytné provedení dalších krevních testů.

Augmentin SR může ovlivnit účinek methotrexátu (lék užívaný k léčbě nádorových nebo revmatických onemocnění).

Augmentin SR může ovlivnit účinek mofetil-mykofenolátu [lék užívaný k zabránění rejekce (odmítnutí) transplantovaných orgánů].

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Augmentin SR může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, pokud se necítíte zcela dobře.

### **Přípravek Augmentin SR obsahuje sodík**

Augmentin SR obsahuje přibližně 2,5 mmol nebo 58,6 mg sodíku v jedné dávce (dvě tablety). Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu, pokud dodržujete dietu s omezeným příjmem sodíku.

### 3. Jak se přípravek Augmentin SR užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Dospělí a děti od 16 let věku

Doporučená dávka je:

- 2 tablety užívané dvakrát denně po dobu 7 až 10 dnů.

#### Děti do 16 let věku

Přípravek Augmentin SR tablety se u této věkové skupiny nedoporučuje.

#### Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy

- Pokud máte problémy s ledvinami, může být u Vás dávkování přípravku změněno. V takovém případě Vám může lékař podat odlišnou sílu přípravku nebo jiný lék.
- Pokud máte problémy s játry, mohou být u Vás častěji prováděny krevní testy ke kontrole funkce jater.

#### Jak užívat přípravek Augmentin SR

- Užívejte s jídlem.
- Tablety přípravku Augmentin SR jsou opatřeny půlicí rýhou, která umožňuje rozpůlení tablet. Tím je umožněno snadnější spolknutí tablety. Obě půlky tablety musí být užity ve stejnou dobu.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin SR déle než 10 dní. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Augmentin SR, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) větší dávku přípravku Augmentin, než jste měl(a), mohou se u Vás objevit žaludeční obtíže (nevolnost, zvracení nebo průjem) nebo křeče. Oznamte to co nejdříve svému lékaři a ukažte mu také obal tohoto přípravku.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Augmentin SR

Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Augmentin SR, užijte ji hned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzo, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Augmentin SR

Pokračujte v užívání přípravku až do ukončení léčby, a to i tehdy, pokud se již cítíte lépe. K překonání infekce je nezbytná každá dávka. Pokud by nedošlo k usmrcení bakterií, mohla by se infekce vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u tohoto léčivého přípravku.

#### Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

### **Alergické reakce:**

- kožní vyrážka;
  - zánět cév (*vaskulitida*) projevující se jako červené nebo purpurové vystupující skvrny na kůži, může se však vyskytnout i na jiné části těla;
  - horečka, bolest kloubů, zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslé;
  - otoky, někdy obličje nebo hrdla (*angioedém*) a způsobující obtíže s dýcháním;
  - mdloba.
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin SR.**

### **Zánět tlustého střeva**

Zánět tlustého střeva projevující se vodnatou stolicí obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestí břicha a/nebo horečkou.

- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **poradte se co nejdříve se svým lékařem.**

### **Velmi časté nežádoucí účinky**

Postihují více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

### **Časté nežádoucí účinky**

Postihují až 1 z 10 pacientů

- kandidóza (kvasinková infekce v pochvě, ústní dutině nebo v kožních záhybech);
  - pocit na zvracení (*nauzea*), zejména při užívání vysokých dávek;
- ➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, užívejte Augmentin SR s jídlem.
- zvracení;
  - průjem (u dětí).

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Postihují až 1 ze 100 pacientů

- kožní vyrážka, svědění;
- vystupující svědivá vyrážka (*kopřivka*);
- trávicí potíže;
- závratě;
- bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- zvýšení hladin určitých látek (*enzymů*) vytvářených v játrech.

### **Vzácné nežádoucí účinky**

Postihují až 1 z 1000 pacientů

- kožní vyrážka, která může vytvářet puchýře a má terčovitý tvar (centrální tmavé skvrny jsou obklopeny světlejší oblastí a tmavým prstencem na okraji – *erythema multiforme*);
- ➔ Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, vyhledejte neprodleně lékaře.

Vzácné nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- snížený počet krevních destiček podílejících se na srážlivosti krve;
- snížený počet bílých krvinek.

### **Není známo**

Z dostupných údajů nelze určit.

- alergické reakce (viz výše);
- zánět tlustého střeva (viz výše);
- zánět mozkových blan (*aseptická meningitida*);
- závažné kožní reakce:

- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýři a odlupující se kůží, vyskytující se zejména v okolí úst, nosu, očí a pohlavních orgánů (*Stevens-Johnsonův syndrom*), a ještě závažnější forma projevující se rozsáhlým olupováním kůže (na více než 30 % tělesného povrchu – *toxická epidermální nekrolýza*);
- rozsáhlá zarudlá kožní vyrážka s malými puchýřky obsahujícími hnis (*bulózní exfoliativní dermatitida*);
- zarudlá, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři (*exantematózní pustulóza*);
- chřipce podobné příznaky s vyrážkou, horečkou, zduřelými uzlinami a abnormální výsledky krevních testů [včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (*eozinofilie*) a jaterních enzymů] [*léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)*].

➔ **Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře.**

- zánět jater (*hepatitida*);
- žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevit zežloutnutím kůže a očního bělma;
- zánět ledvinných kanálků;
- snížená srážlivost krve;
- nadměrná aktivita;
- křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin SR nebo u pacientů s ledvinovými problémy);
- černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený;
- skvrny na zubech (u dětí), které lze obvykle odstranit čištěním zubů.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:

- výrazné snížení počtu bílých krvinek;
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anemie*);
- krystalky v moči.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Augmentin SR uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek Augmentin SR nepoužívejte, jestliže jsou tablety poškozené.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Augmentin SR obsahuje**

Léčivými látkami jsou amoxicilinum a acidum clavulanicum. Jedna tableta obsahuje amoxicillinum trihydricum a amoxicillinum natricum v množství odpovídajícím amoxicillinum 1000 mg a kalii clavulanas v množství odpovídajícím acidum clavulanicum 62,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, xanthanová klovatina, monohydrát kyseliny citronové.

Potahová vrstva tablety: hypromelosa, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, makrogol 8000.

Další důležité informace o složkách přípravku Augmentin SR jsou uvedeny v bodě 2.

### **Jak Augmentin SR vypadá a co obsahuje toto balení**

Augmentin SR, tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé tablety tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo „AC 1000/62.5“, na druhé straně půlicí rýha.

Tablety jsou baleny v blistru vloženém do krabičky. Balení obsahuje 4, 16, 20, 24, 28, 40, 50, 100 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SmithKline Beecham Limited  
980 Great West Road  
TW8 9GS Brentford, Middlesex  
Velká Británie

#### **Výrobce**

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Belgie– Augmentin Retard  
Bulharsko – Augmentin SR  
Kypr – Augmentin SR  
Česká republika – Augmentin SR  
Francie – Duamentin  
Litva – Augmentin SR  
Lucembursko – Augmentin Retard  
Polsko – Augmentin SR  
Rumunsko – Augmentin SR  
Slovenská republika – Augmentin SR  
Slovinsko – Augmentin SR  
Španělsko – Augmentine Plus

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28.2.2018**

## **Medicínské informace**

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Nejsou účinná při léčbě virových infekcí.

Někdy infekce způsobená bakteriemi neodpovídá na léčbu antibiotiky. Nejčastější příčinou tohoto jevu je skutečnost, že je bakterie rezistentní na užívané antibiotikum. To znamená, že bakterie mohou přežívat a dokonce se množit, a to navzdory léčbě antibiotiky.

Bakterie se mohou stát rezistentními vůči antibiotikům z mnoha příčin. Obezřetné používání antibiotik může snížit nebezpečí vzniku bakteriální rezistence.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotikum, je určeno pouze k léčbě Vašeho současného onemocnění. Pokud budete věnovat pozornost následujícím radám, napomůžete tak snížení nebezpečí vzniku rezistence bakterií, která vede k neúčinnosti antibiotik.

1. Je velmi důležité, abyste užíval(a) antibiotikum ve správné dávce, ve správnou dobu a po doporučenou délku léčby. Přečtěte si příbalovou informaci, a pokud něčemu nerozumíte, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
2. Neužívejte antibiotika, pokud nebyla předepsána přímo Vám, a antibiotikum používejte pouze k léčbě infekce, pro kterou Vám bylo předepsáno.
3. Neužívejte antibiotika, která byla předepsána někomu jinému, a to ani v tom případě, že má dotyčný infekci podobnou té Vaší.
4. Nedávejte antibiotika, která byla předepsána Vám, jiné osobě.
5. Pokud Vám po ukončení léčby zbyla nějaká antibiotika, vraťte je do lékárny, aby tak byla zajištěna jejich správná likvidace.