Příbalová informace: informace pro uživatele

Augmentin 1 g potahované tablety

amoxicilin/kyselina klavulanová

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 nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám (nebo Vašemu dítěti). 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Augmentin a k čemu se používá

Augmentin je antibiotikum, které ničí bakterie způsobující infekční onemocnění.
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 se používá u dospělých, dospívajících a dětí k léčbě následujících infekcí:
- infekce středního ucha a infekce vedlejších nosních dutin
- infekce dýchacího ústrojí
- infekce močového ústrojí
- infekce kůže a měkkých tkání, včetně zubních infekcí
- infekce kostí a kloubů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Augmentin užívat

Neužívejte přípravek Augmentin:
- Jestliže jste alergický(á) na amoxicilin, kyselinu klavulanovou, penicilin nebo jakoukoliv 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 krku.
- 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.** V případě jakýchkoli pochybností se před zahájením léčby přípravkem Augmentin poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření
Předtím než začnete užívat přípravek Augmentin, oznamte svému lékaři:
- jestliže máte infekční mononukleózu
- jestliže se léčíte s jaterními nebo ledvinovými problémy
- jestliže u Vás nedochází k pravidelnému močení.

Pokud si nejste jisti, zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat Augmentin.

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

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

Hemofagocytární lymfohistiocytóza (HLH)
Jedná se o vzácné onemocnění, při kterém imunitní systém produkuje nadměrné množství jinak normálních buněk bojujících proti infekcím, tzv. histiocytů a lymfocytů. Může vést ke zvětšení jater a/nebo sleziny, srdečním potížím a abnormalitám ledvin. Příznaky mohou zahrnovat horečku, kožní vyrážku, nervové obtíže, zduření lymfatických uzlin, dýchací obtíže a snadnou tvorbu modřin. Pokud se u Vás vyskytnou současně tyto příznaky, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Krevní testy a vyšetření moči
Pokud Vám budou prováděny krevní testy (jako například stanovení počtu červených krvinek nebo vyšetření jaterních testů) nebo vyšetření moči (ke stanovení glukózy), oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře, že užíváte přípravek Augmentin. Přípravek Augmentin totiž může ovlivnit výsledky těchto testů.

Další léčivé přípravky a Augmentin
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 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.

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

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

Augmentin 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:
Augmentin může mít nežádoucí účinky a příznaky, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit. Neřiďte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, pokud se necítíte zcela dobře.

Přípravek Augmentin obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Augmentin 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, dospívající a děti s tělesnou hmotností 40 kg a více

- Obvyklá dávka – 1 tableta dvakrát denně
- Vyšší dávkování – 1 tableta třikrát denně

Děti s tělesnou hmotností méně než 40 kg
Děti ve věku 6 let a méně mají být přednostně léčeny přípravkem Augmentin ve formě perorální suspenze.
Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu, pokud podáváte tablety přípravku Augmentin dětem s tělesnou hmotností méně než 40 kg. Tablety nejsou vhodné pro děti s tělesnou hmotností méně než 25 kg.

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
- Užívejte s jídlem.
- Spolkněte celou tabletu a zapijte sklenicí vody.
  Tablety je možné přelomit v místě půlicí rýhy, aby se usnadnilo jejich polykání. Obě části tablety musí být užity najednou.
- Užití dávky rozložte rovnoměrně v průběhu dne, mezi jednotlivými dávkami udržujte odstup nejméně 4 hodiny. Neužívejte 2 dávky během 1 hodiny.
- Neužívejte přípravek Augmentin déle než 2 týdny. Pokud Vaše potíže stále přetrvávají, navštivte znovu lékaře.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Augmentin, 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
Jestliže jste zapomněl(a) užít obvyklou dávku přípravku Augmentin, užijte ji ihned, jakmile si své opomenutí uvědomíte. Další dávku neužívejte příliš brzy, ale s jejím užitím počkejte přibližně 4 hodiny. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Augmentin
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 nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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 třísle
- otoky, vyskytující se někdy na obličeji nebo krku *(angioedém)* a způsobující obtíže s dýcháním
- kolaps
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu *(Kounisův syndrom)*.

➔ Pokud se u Vás objeví tyto nežádoucí účinky, **okamžitě vyhledejte lékaře. Přestaňte užívat přípravek Augmentin.**

Hemofagocytární lymfohistiocytóza (HLH) je onemocnění, při kterém imunitní systém produkuje nadměrné množství jinak normálních buněk bojujících proti infekcím, tzv. histiocytů a lymfocytů. Mezi příznaky mohou patřit:
- horečka
- kožní vyrážka
- problémy související s nervovým systémem, jako je třes nebo zmatenost
- zduření lymfatických uzlin
- dýchací obtíže
- snadná tvorba modřin.

➔ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, **okamžitě vyhledejte lékaře.**

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

Syndrom enterokolitidy vyvolaný léky (DIES):
DIES byl hlášen hlavně u dětí léčených amoxicilinem/klavulanátem. Jedná se o určitý druh alergické reakce s hlavním příznakem opakovaného zvracení (1-4 hodiny po užití léčivého přípravku). Mezi další příznaky mohou patřit bolest břicha, letargie, průjem a nízký krevní tlak.

Akutní zánět slinivky (akutní pankreatitida)
Pokud máte silnou a přetrvávající bolest v oblasti nadbřišku, může to být známka akutního zánětu slinivky.

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

Velmi časté nežádoucí účinky
Mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů

- průjem (u dospělých).

Časté nežádoucí účinky
Mohou postihnout 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 s jídlem

- zvracení
- průjem (u dětí).

Méně časté nežádoucí účinky
Mohou postihnout 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
Mohou postihnout až 1 z 1 000 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).
- Závažné onemocnění imunitního systému (viz výše).
- Zánět tlustého střeva (viz výše).
- Zánět blan, které obklopují mozek a míchu (*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 (*Stevensův-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)*].
  - Červená vyrážka běžně pozorovaná na obou stranách hýždí, horní vnitřní straně stehen, podpaží, krku [*symetrický léky navozený intertriginózní a flexurální exantém (SDRIFE)*].

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

- Vyrážka s puchýři uspořádanými v kruhu se strupem uprostřed nebo jako šňůra perel *(lineární IgA bulózní dermatóza)*

- Zánět jater (*hepatitida).*
- Žloutenka způsobená zvýšením krevních hladin bilirubinu (látka vytvářená játry). Může se projevovat zežloutnutím kůže a očního bělma.
- Zánět ledvinných kanálků.
- Snížená srážlivost krve.
- Nadměrná aktivita.
- Křeče (u pacientů užívajících vysoké dávky přípravku Augmentin nebo u pacientů s ledvinovými problémy).
- Černé zabarvení jazyka, který se zdá být ochlupený.

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit změnami krevních testů:
- výrazné snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu červených krvinek (*hemolytická anémie*)
- zvýšení hladiny bílkoviny v krvi, která v těle ukládá železo (v souvislosti s HLH, viz výše)
- zvýšení hladiny triacylglycerolů (druh tuku) v krvi (v souvislosti s HLH, viz výše)
- krystalky v moči vedoucí k akutnímu poškození ledvin.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5 Jak přípravek Augmentin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tablety v balení se sáčkem s vysoušedlem mají být užity do 30 dnů po otevření sáčku.

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

Neužívejte přípravek Augmentin, 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 obsahuje

Léčivými látkami jsou amoxicilin a kyselina klavulanová. Jedna tableta obsahuje trihydrát amoxicilinu v množství odpovídajícím 875 mg amoxicilinu a kalium-klavulanát v množství odpovídajícím 125 mg kyseliny klavulanové.

Pomocnými látkami jsou: Jádro tablety - magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrystalická celulóza.
Potahová vrstva - oxid titaničitý (E171), hypromelóza 2506/5 a 2506/15, makrogol 4000 a 6000, dimetikon.

Jak Augmentin vypadá a co obsahuje toto balení

Augmentin 1 g potahované tablety jsou bílé až téměř bílé tablety tvaru tobolky, na obou stranách vyražené označení AC, na jedné straně půlicí rýha.
Tablety jsou baleny v:

- blistrech vložených do krabičky. Balení obsahuje 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 nebo 500 tablet.
- blistrech zabalených do sáčků, vložených do krabičky. Sáček obsahuje také balíček vysoušedla. Vysoušedlo musí být ponecháno uvnitř sáčku, neodstraňujte ho ani nejezte. Balení obsahuje 14 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko
D24 YK11

Výrobce:
Glaxo Wellcome Production, Mayenne Cedex, Francie

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EEA pod následujícími názvy:

Rakousko – Augmentin
Belgie - Augmentin
Bulharsko - Augmentin
Kypr – Augmentin
Česká republika – Augmentin
Estonsko - Augmentin
Německo – Augmentan
Řecko - Augmentin
Maďarsko – Augmentin Duo
Irsko – Augmentin
Itálie – Augmentin
Lotyšsko - Augmentin
Litva – Augmentin
Lucembursko - Augmentin
Malta – Augmentin
Nizozemsko - Augmentin
Polsko - Augmentin
Portugalsko – Augmentin Duo
Rumunsko – Augmentin
Slovenská republika – Augmentin
Slovinsko – Augmentin

Španělsko – Augmentine, Clavumox
Velká Británie – Augmentin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 9. 2026

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 užívali 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.

Vysvětlení cizojazyčných údajů na obalech (sáček s vysoušedlem):

Do not eat. = Nejezte.