

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Augmentin, 500 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid** Amoksitsilliin/klavulaanhape

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile (või teie lapsele). Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i võtmist
3. Kuidas Augmentin'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Augmentin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Augmentin ja milleks seda kasutatakse**

Augmentin on antibiootikum, mis hävitab infektsioone põhjustavad bakterid. See sisaldab kahte erinevat ravimit, mida nimetatakse amoksitsilliiniks ja klavulaanhappeks. Amoksitsilliin kuulub „penitsilliinideks“ nimetatud ravimite rühma, mille toime võib mõnikord kaduda (ravim muutub inaktiivseks). Teine aktiivne koostisosa (klavulaanhape) takistab sellel juhtumast.

Augmentin'i kasutatakse täiskasvanutel ja lastel järgmiste infektsioonide raviks:

- keskkõrva- ja ninakõrvalkoobaste infektsioonid
- hingamisteede infektsioonid
- kuseteede infektsioonid
- naha ja pehmete kudede infektsioonid, sh hambainfektsioonid
- luude ja liigeste infektsioonid.

#### **2. Mida on vaja teada enne Augmentin'i võtmist**

##### **Ärge võtke Augmentin'i:**

- kui olete amoksitsilliini, klavulaanhappe, penitsilliini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on kunagi tekkinud raske allergiline reaktsioon mõne teise antibiootikumi suhtes. See võib avalduda nahalööbe või näo või kõri tursena.
- kui teil on antibiootikumi võtmisel kunagi esinenud maksaprobleeme või ikterust (naha kollasus).

➔ **Kui midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, siis ärge Augmentin'i võtke.** Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Augmentin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Augmentin'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on mumps.
- kui te saate ravi maksa- või neeruprobleemide tõttu.
- kui te ei urineeri korrapäraselt.

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Augmentin'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Teatud juhtudel võib arst uurida, millist tüüpi bakterid teil infektsiooni põhjustavad. Sõltuvalt tulemustest võidakse teile määrata Augmentin'i erinev tugevus või mõni muu ravim.

#### **Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata**

Augmentin võib muuta mõned olemasolevad seisundid raskemaks või põhjustada tõsisemaid kõrvaltoimeid. Nendeks on allergilised reaktsioonid, krampid ja jämesoolepõletik. Augmentin'i võtmise ajal tuleb jälgida teatud sümptomeid, et vähendada võimalike probleemide riski. Vt „Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata“ **lõigus 4**.

#### **Vere- ja uriinianalüüsid**

Kui teile tehakse vereanalüüsid (näiteks punavereliblede analüüsid või maksafunktsiooni testid) või uriinianalüüsid (glükoosisisalduse määramine), palun teavitage arsti või meditsiiniõde Augmentin-ravist. See on vajalik sellepärast, et Augmentin võib mõjutada nende analüüside tulemusi.

#### **Muud ravimid ja Augmentin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Kui te võtate koos Augmentin'iga allopurinooli (podagraravim), tekib suurema tõenäosusega allergiline nahareaktsioon.

Kui te võtate probenetsiidi (podagraravim), võib arst korrigeerida Augmentin'i annust.

Kui koos Augmentin'iga võetakse verehübimist takistavaid ravimeid (nagu varfariin), võivad olla vajalikud täiendavad vereanalüüsid.

Augmentin võib mõjutada metotreksaadi (ravim, mida kasutatakse vähi või reumaatiliste haiguste raviks) toimet.

Augmentin võib mõjutada mükofenolaatmofetiili (ravim, mida kasutatakse siirdatud organi äratõuke reaktsiooni vältimiseks) toimet.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Augmentin võib põhjustada kõrvaltoimeid ja sümptomeid, mis võivad mõjutada autojuhtimist.

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui te ei tunne ennast hästi.

### **3. Kuidas Augmentin'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Täiskasvanud ja lapsed kehakaaluga 40 kg ja üle selle**

Tavaline annus on:

- 1 tablett kolm korda päevas.

### **Lapsed kehakaaluga alla 40 kg**

6-aastastel või väiksematel lastel kasutada eelistatavalt Augmentin'i suukaudset suspensiooni. Enne Augmentin'i tablettide andmist alla 40 kg kaaluvatele lastele küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Tabletid ei sobi lastele kehakaaluga alla 25 kg.

### **Neeru- ja maksaprobleemidega patsiendid**

- Kui teil esineb probleeme neerudega, võidakse annust muuta. Arst võib valida ravimi erineva tugevuse või mõne teise ravimi.
- Kui teil on probleeme maksaga, võidakse sagedamini teha vereanalüüse maksatalitluse kontrollimiseks.

### **Kuidas Augmentin'i võtta**

- Võtke ravimit söögi ajal.
  - Neelake tabletid tervelt koos klaasi veega.
- Tabletid saab poolitada piki poolitusjoont, et hõlbustada ravimi allaneelamist. Mõlemad tableti tükid tuleb sisse võtta korraga.
- Jaotage annused ühtlaselt kogu päeva peale nii, et kahe annuse võtmise vahe oleks vähemalt 4 tundi. Ärge võtke 2 annust ühe tunni jooksul.
  - Ärge võtke Augmentin'i üle 2 nädala. Kui te ennast ikka halvasti tunnete, pöörduge uuesti arsti poole.

### **Kui te võtate Augmentin'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju Augmentin'i, võivad tekkida mao ärritusnähud (iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus) või krambid. Rääkige oma arstiga niipea kui võimalik. Näidake arstile ravimi karpi või pudelit.

### **Kui te unustate Augmentin'i võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see niipea kui meelde tuleb. Ärge võtke järgmist annust liiga ruttu, vaid oodake umbes 4 tundi enne, kui võtate järgmise annuse. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Augmentin'i võtmise**

Jätkake Augmentin'i võtmist kuni ravikuuri lõpuni, isegi kui te tunnete ennast paremini. Infektsioonist võitu saamiseks peate võtma kõik annused. Kui mõned bakterid jäävad ellu, võivad nad põhjustada infektsiooni kordumist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle ravimi kasutamisel on tekkinud järgnevalt nimetatud kõrvaltoimed.

### **Seisundid, millele tuleb tähelepanu pöörata**

#### **Allergilised reaktsioonid:**

- nahalööve
- veresoonte põletik (*vaskuliit*), mida võib näha punaste või punakaslillade ümbritsevast kõrgemate laikudena nahal, kuid mis võivad tekkida ka teistes kehaosades
- palavik, liigesevalu, lümfisõlmede suurenemine kaelal, kaenla all või kubemepiirkonnas
- tursed, mõnikord näo või kõri turse (*angioödeem*), mis põhjustab hingamisraskust
- minestus.

➔ **Võtke otsekohe ühendust arstiga**, kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest. **Lõpetage Augmentin'i võtmine.**

### **Jämesoolepõletik**

Jämesoolepõletik, mis põhjustab vesivedelat kõhulahtisust, millega tavaliselt kaasneb vere- ja limaeritus, kõhuvalu ja/või palavik.

→ Nende sümptomite tekkimisel **võtke nõu küsimiseks arstiga ühendust niipea kui võimalik.**

### **Väga sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- kõhulahtisus (täiskasvanutel).

### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- soor (*candida* – tupe, suuõõne või nahavoltide seennakkus)
  - iiveldus, eriti suurte annuste kasutamisel
- sellisel juhul võtke Augmentin'i söögi ajal
- oksendamine
  - kõhulahtisus (lastel).

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- nahalööve, sügelus
- ümbritsevast nahapinnast kõrgem sügelev lööve (*nõgestõbi*)
- seedehäire
- pearinglus
- peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- teatud maksa poolt toodetavate ainete (*ensüümide*) sisalduse suurenemine.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

Need võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st

- nahalööve, millega võib kaasneda villide teke ja mis näevad välja nagu väikesed märklauad (tume täpp keskel, mida ümbritseb heledam ala, mille ümber on omakorda tume ring – *multiformne erüteem*)
- kui märkate mõnda nimetatud sümptomitest, võtke kiiresti ühendust arstiga.

Harva esinevad kõrvaltoimed, mis võivad ilmneda vereanalüüsides:

- verehüübimises osalevate rakkude madal arv
- valgevereliblede madal arv.

### **Sagedus teadmata**

Sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- Allergilised reaktsioonid (vt eespool)
- Jämesoolepõletik (vt eespool)
- Aju ümbritsevate kaitsvate membraanide põletik (*aseptiline meningiit*)
- Tõsised nahareaktsioonid:
  - laialdane lööve koos villide ja naha ketendusega, eriti suu, nina, silmade ja suguelundite ümbruses (*Stevensi-Johnsoni sündroom*), ning raskem vorm, mis põhjustab naha ulatuslikku irdumist (üle 30% kehapinnast - *toksiline epidermaalnekroolüüs*)
  - laialdane punetav nahalööve väikeste mäda sisaldavate villidega (*bulloosne eksfoliatiivne dermatiit*)
  - punetav, ketendav nahalööve nahaaluste muhkude ja villidega (*eksantematoosne pustuloos*)
  - gripitaolised sümptomid koos lööbe, palaviku, lümfisõlmede suurenemise ja kõrvalekalletega vereanalüüsides tulemustes (sealhulgas valgete vereliblede arvu

(*eosinofilia*) ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemine) (*ravimireaktsioon eosinofilia ja süsteemsete sümptomitega, DRESS*).

➔ **Kui teil tekib mõni nimetatud sümptomitest, võtke otsekohe ühendust arstiga.**

- maksapõletik (*hepatiit*)
- ikterus e kollasus, mida põhjustab bilirubiini (maksas toodetava aine) sisalduse suurenemine veres ning mille puhul võivad nahk ja silmavalged muutuda kollaseks
- neerutorukeste põletik
- aeglustunud verehüübimine
- üliaktiivsus
- krambid (inimestel, kes võtavad Augmentin'i suurtes annustes või kellel on probleeme neerudega)
- tume keel, mis näib karvane

Kõrvaltoimed, mis võivad ilmned vere- või uriinianalüüsid:

- valgevereliblede arvu tugev vähenemine
- punavereliblede madal arv (*hemolüütiline aneemia*)
- kristallid uriinis.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

## **5. Kuidas Augmentin'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega (EXP), mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kuivatavat ainet sisaldavatesse kotikestesse pakendatud tabletid tuleb kasutada 30 päeva jooksul pärast avamist.

Hoida temperatuuril kuni 25° C.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge kasutage tablette, mis on purunenud või kahjustatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Augmentin sisaldab**

- Toimeained on amoksitsilliin ja klavulaanhape. Üks tablett sisaldab amoksitsilliintrihüdraati koguses, mis on võrdne 500 mg amoksitsilliiniga ja kaaliumklavulanaati, mis on võrdne 125 mg klavulaanhappega.
- Abiained on:  
Tableti sisu - magneesiumstearaat, naatriumglükolaattärklis (tüüp A), veevaba kolloidne ränidioksiid ja mikrokristalliline tselluloos.  
Tableti kate - titaandioksiid (E171), hüpromelloos, makrogool (4000, 6000) ja silikoonõli (dimetikoon).

**Kuidas Augmentin välja näeb ja pakendi sisu**

500 mg/125 mg kaetud tabletid on valget kuni valkjat värvi ovaalse kujuga tabletid, mille ühel küljel on märged „AC“ ja poolitusjoon.

Tabletid on pakendatud:

- blisterpakenditesse, mis on karbis. Üks pakend sisaldab 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 või 500 tabletti;
- blisterpakendid kotikeses, mis on karbis. Kotike sisaldab niiskust imava aine pakki. Niiskust imava aine pakki tuleb hoida kotikese sees, seda ei tohi süüa. Üks pakend sisaldab 14, 20 või 21 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Iirimaa

Tootja(d):

SmithKline Beecham Pharmaceuticals  
Clarendon Road  
Worthing  
West Sussex BN14 8QH  
Ühendkuningriik

või

Glaxo Wellcome Production  
ZI de la Peyenniere  
53100 Mayenne Cedex  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Lõõtsa 8a  
11415 Tallinn  
Tel +372 667 6900

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria – Augmentin  
Belgia – Augmentin  
Bulgaaria – Augmentin  
Küpros – Augmentin  
Tšehhi Vabariik – Augmentin  
Eesti – Augmentin  
Saksamaa - Augmentan  
Kreeka – Augmentin  
Ungari – Augmentin, Augmentin Duo  
Island – Augmentin

Iirimaa – Augmentin Duo, Augmentin  
Läti – Augmentin  
Leedu – Augmentin  
Luksemburg – Augmentin  
Malta – Augmentin  
Holland – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur  
Norra - Augmentin  
Poola – Augmentin  
Portugal – Augmentin  
Rumeenia – Augmentin  
Slovaki Vabariik– Augmentin  
Sloveenia –Augmentin  
Hispaania – Augmentine, Clavumox  
Ühendkuningriik – Augmentin

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**

### **Nõuanded/meditsiiniline informatsioon**

Antibiootikume kasutatakse bakterite poolt põhjustatud infektsioonide raviks. Need ei toimi viiruste poolt põhjustatud infektsioonide vastu.

Mõnikord ei allu bakterite poolt põhjustatud infektsioon antibiootikumi kuurile. Üks sagedasemaid põhjuseid on see, et infektsiooni põhjustavad bakterid on resistentsed kasutatava antibiootikumi suhtes. See tähendab, et bakterid jäävad ellu ja isegi paljunevad antibiootikumist hoolimata.

Bakterid võivad antibiootikumide suhtes resistentseks muutuda paljudel põhjustel. Antibiootikumide hoolikas kasutamine aitab vähendada bakterite resistentseks muutumise võimalust.

Kui arst määrab antibiootikumi kuuri, on see mõeldud ainult teil praegu esineva haiguse raviks. Järgmiste nõuannete järgimine aitab ära hoida resistentsete bakterite teket, mille tõttu antibiootikum ei toimi.

1. Väga tähtis on antibiootikumi võtta õiges annuses, õigel kellaegadel ja õige arvu päevade jooksul. Lugege infolehes toodud juhiseid ja kui te ei saa millestki aru, paluge arstil või apteekril seda selgitada.
2. Te tohite antibiootikumi võtta ainult juhul, kui see on määratud just teile, ning seda tohib kasutada ainult infektsiooni ravimiseks, mille vastu see on määratud.
3. Te ei tohi teistele inimestele määratud antibiootikume kasutada, isegi juhul, kui neil esinenud infektsioon oli sarnane teil esinevaga.
4. Teile määratud antibiootikume ei tohi anda teistele inimestele.
5. Kui teil jääb pärast arsti poolt määratud kuuri võtmist antibiootikumi alles, viige see õigeks hävitamiseks apteeki.