

KULLANMA TALİMATI

AUGMENTİN-BID 625 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablette; 500 mg amoksisiline eşdeğer 573,96 mg amoksisilin trihidrat ve 125 mg klavulanik asite eşdeğer 148,91 mg potasyum klavulanat (üretiminde inek sütünden elde edilen hammadde kullanılmaktadır) içerir.

Yardımcı maddeler: Susuz kolloidal silika, sodyum nişasta glikolat tip A, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz. Film kaplama materyali; titanyum dioksit (E171), hipromelloz (5 cps), hipromelloz (15 cps), makrogol 4000, makrogol 6000, dimetikon 500 içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AUGMENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AUGMENTİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AUGMENTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?

AUGMENTİN, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların birçok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır ve enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösterir. Amoksisilin ve klavulanik asit adı verilen iki farklı etkin madde içermektedir. Amoksisilin, bazen etkisiz hale getirilebilen (çalışması durdurulabilen) “penisilinler” adı verilen bir ilaç grubundandır, diğer etkin madde klavulanik asit, amoksisilin'in etkisiz hale getirilmesini engellemektedir.

AUGMENTİN BID 625 mg film tablet, blister ambalajlarda, 10, 14 ve 20 adet, beyaz ile beyaza yakın, oval şeklinde, bir yüzü AUGMENTİN, diğer yüzü BID 625 yazılı film tabletler halindedir.

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat üretiminde inek sütünden elde edilen hammadde kullanılmaktadır.

AUGMENTİN, aşağıdaki durumlarda AUGMENTİN'e duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır:

- Bakterilerin neden olduğu sinüs iltihabı (uygun tanı ile teşhis edilen), akut orta kulak iltihabı, tekrarlayan bademcik iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri (uygun tanı ile teşhis edilen), toplum kökenli pnömoni (kişinin günlük yaşamı sırasında ortaya çıkan akciğer iltihabı) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar kesesi iltihabı ve böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Özellikle selülit (deri altı tabaka ve yağ dokusu iltihabı) ve hayvan ısırılmaları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Yaygın selülit (deri altı tabaka ve yağ dokusu iltihabı) ile birlikte şiddetli diş apseleri gibi dental enfeksiyonlar
- Özellikle kemik iltihabı (osteomyelit) olmak üzere kemik ve eklem enfeksiyonları

2. AUGMENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AUGMENTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki maddelerin (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjiniz varsa
- Diğer herhangi bir antibiyotiğe karşı ciddi alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Daha önce antibiyotik kullanımını sırasında sarılık veya karaciğer sorunu geçirdiyse.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, AUGMENTİN kullanmayınız. Emin değilseniz, AUGMENTİN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ve böbrek problemleri nedeniyle tedavi görüyorsanız
- İdrar çıkışınız düzenli değilse
- Glandüler ateşiniz varsa (bir çeşit viral enfeksiyon)
- Enfeksiyöz mononükleoza (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüphemiz varsa, (AUGMENTİN kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir.)

- AUGMENTİN'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla AUGMENTİN'den etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmasına neden olur (örn; mantar).
- AUGMENTİN uygulanan bazı hastalarda kanama ve pıhtılaşma süresinde uzama rapor edilmiştir. Eğer kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç ile birlikte kullanacaksanız uygun şekilde izlenmeniz gerekir.
- Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda kristalüri (kum dökmek) görülmüştür. Bu durumu azaltmak için uygun miktar sıvı alınmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, AUGMENTİN tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuzda veya sizde bu durum gözlendiğinde bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır. Bu durumda bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar kullanmayınız veya çocuğunuza vermeyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Bazı durumlarda doktorunuz, enfeksiyona neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak AUGMENTİN'in farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verilebilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP – yaygın kızamık deri üzerinde, içi iltihaplı bir sıvı içeren deri kabarcığı (püstül) ile karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası, hızlı ve kısa sürede gelişen klinik tablo) bir semptomu olabilir. Bu reaksiyon AUGMENTİN'in bırakılmasını gerektirir ve daha sonra amoksisilin kullanılmamalıdır.

AUGMENTİN önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için AUGMENTİN alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'te '*Dikkat etmeniz gereken durumlar*' kısmına bakınız.

Kan ve idrar testleri

Eğer kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) oluyorsanız, AUGMENTİN almakta olduğunuzu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, AUGMENTİN'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

AUGMENTİN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

AUGMENTİN mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde, gebelik esnasında özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanmayınız.

AUGMENTİN ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir. Bu nedenle, AUGMENTİN kullanırken ilave bir doğum kontrol yöntemi kullanmak gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AUGMENTİN'in iki etkin maddesi de anne sütüne geçer. Dolayısıyla emzirilen bebeklerde ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu görülme olasılığı vardır, bu nedenle emzirmeyi kesmeniz gerekebilir. Doktorunuz emzirme döneminde AUGMENTİN'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

AUGMENTİN alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülsiyonlar (havale veya nöbet; beyin hücrelerinin normal dışı bir aktivite göstermesi sonucu ortaya çıkan, uzun süreli veya kesik kesik olabilen, anormal kas kasılmaları) gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün bir dozunda yer alan sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) azdır; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- AUGMENTİN'le birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu geliştirme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz AUGMENTİN dozunu ayarlama kararı verebilir.
- AUGMENTİN'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- AUGMENTİN, metotreksatin (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AUGMENTİN, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AUGMENTİN ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AUGMENTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AUGMENTİN'i her zaman tam olarak doktorunuz ya da eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Yetişkinler ve ≥ 40 kg çocuklar için:

Standart doz: Günde üç kez 1 tablet

40 kg'dan az çocuklar için:

6 yaşından küçük çocuklar tercihen AUGMENTİN'in oral süspansiyon formları ile tedavi edilmelidir. 40 kg'dan az çocuklar için AUGMENTİN tablet kullanılmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışılmalıdır. Tablet formları 25 kg'nın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Böbrek veya karaciğer sorunları olan hastalar için:

- Böbrek sorunlarınız varsa, ilacınızın dozu değiştirilebilir. Doktorunuz tarafından farklı bir doz veya ilaç verilebilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa, karaciğerinizin durumunu kontrol ettirmek için daha sık kan testleri yaptırabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerle birlikte alınız.

Tabletleri çiğnemenen bütün olarak yutunuz. Eğer gerekirse, yutma kolaylığı sağlaması açısından tabletleri ikiye bölebilirsiniz. İki yarıyı peşpeşe, beklemeden ve çiğnemenen yutunuz. Dozları gün içerisinde en az 4 saat arayla eşit aralıklarla alınız. 1 saatte 2 doz almayınız. AUGMENTİN'i 2 haftadan daha uzun süre kullanmayınız. Hala kendinizi iyi hissetmiyorsanız, doktorunuza başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Çocuklar AUGMENTİN'in tabletleri veya süspansiyonları ile tedavi edilebilir. 25 kg'm altındaki çocuklar AUGMENTİN tabletleriyle tedavi edilmemelidir. 6 yaş ve altı veya 25 kg'dan az çocuklar tercihen AUGMENTİN'in süspansiyon formları ile tedavi edilmelidir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Doz ayarlaması gerekli görülmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamanız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

Kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi): Kan diyalizi tedavisi alıyorsanız doz ayarlamanız dikkatli yapılmalıdır.

Eğer AUGMENTİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AUGMENTİN kullandıysanız:

Çok fazla AUGMENTİN alırsanız, bulgular şunlar olabilir: mide rahatsızlığı (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülsiyonlar (nöbetler).

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla AUGMENTİN kullandıysanız en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza göstermek için ilacın kutusunu yanınıza alabilirsiniz.

AUGMENTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AUGMENTİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozu çok yakın zamanda almayınız, bir sonraki dozu almak için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AUGMENTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AUGMENTİN'i, doktorunuzun size söylediği zaman müddetince almanız gerekmektedir. Kendinizi iyi hissetseniz bile tedaviniz bitinceye kadar AUGMENTİN'i almayı bırakmamalısınız. Enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmak için alınan her doza ihtiyaç vardır. Eğer bakterilerin bir kısmı yaşarsa, enfeksiyonun tekrar nüksetmesine yol açabilirler.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ek sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AUGMENTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Dikkat etmeniz gereken durumlar

Alerjik reaksiyonlar:

- Deri döküntüsü
- Kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarıklık noktalar şeklinde gözle görülebilir fakat vücudun başka kısımlarını da etkileyebilir
- Ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı veya kasık bezlerinde şişme,
- Bazen yüz veya boğazda şişme (anjioödem), nefes almada zorluğa neden olur.
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)

Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa **derhal bir doktorla iletişime geçiniz. AUGMENTİN almayı bırakınız.**

Kalın bağırsak iltihabı

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun (mukus) eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

Eğer bu belirtiler sizde olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor :Mevcut verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- İshal (yetişkinlerde)

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)

Eğer bu etki varsa AUGMENTİN yemekle birlikte alınmalıdır.

- Bulantı
- Kusma
- İshal (çocuklarda)

Yaygın olmayan

- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü

Kan testlerinizde görülebilecek yaygın olmayan yan etkiler:

- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimlerde) artış (bu yan etki kan testlerinde görülebilir)

Seyrek

- Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırdaki koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen bir doktorla iletişime geçiniz.

- Geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni (bazı kan hücrelerinin sayıca azalması)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar (yukarıya bakınız)
- Kalın bağırsak enflamasyonu (yukarıya bakınız)
- Beyni çevreleyen koruyucu zarın enflamasyonu (*aseptik menenjit*)
- Ciddi deri reaksiyonları:
 - Özellikle ağız, burun, gözler ve genital bölgelerin çevresinde blisterler ve soyulan deri ile birlikte yaygın deri döküntüsü (*Stevens-Johnson syndrome*), ve daha ciddi biçimlerde olmak üzere deride yoğun soyulma (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında – *toksik epidermal nekroliz*)
 - Küçük iltihap içeren blisterlerle birlikte yaygın kırmızı deri döküntüsü (*büllöz ekfoliyatif dermatit*)
 - Deri altında kabarcıklar ve blisterlerle birlikte kırmızı, pullu döküntü (*eksantemli püstüloz*).
 - Döküntünün eşlik ettiği grip benzeri belirtiler, ateş, bezlerin şişmesi ve anormal kan testi sonuçları (akyuvarlarda artış (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artışı içeren) (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS)).
 - Duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı çoğalması

Bu semptomlardan herhangi birini yaşamanız durumunda derhal bir doktor ile temas kurunuz.

- Karaciğer enflamasyonu (hepatit)
- Deri ve gözlerinizin beyazının sarı görünmesine neden olan kanda bilirubin (karaciğer tarafından üretilen bir madde) artışına bağlı sarılık
- Böbrek tüplerinin enflamasyonu
- Kan pıhtılaşmasının uzun sürmesi
- Hiperaktivite
- Konvülsiyonlar (yüksek dozda AUGMENTİN alan ya da böbrek problemleri olan kişilerde)
- Dilin renginin siyah renk olması

Kan ya da idrar testlerinizde görülebilen yan etkiler:

- Beyaz kan hücresi sayısında ciddi azalma
- Düşük sayıda kırmızı kan hücresi (hemolitik anemi)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AUGMENTİN’in saklanması

AUGMENTİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AUGMENTİN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz/ Kırklareli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.