עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אוגמנטין 875 מ"ג טבליות

טבליות מצופות.
כל טבליה מכילה: 875 מ"ג אמוקסיצילין (כ- טריהידראט)
amoxicillin (as trihydrate)
125 מ"ג חומצה קלאוולאנית (כ- מלח אשלגן)
clavulanic acid (as potassium salt)

רשימת המרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

אוגמנטין משמשת במבוגרים ובילדים לטיפול בזיהומים הבאים:
- זיהומים באוזן התיכונה ובסינוסים
- זיהומים בדרכי הנשימה
- זיהומים בדרכי השתן
- זיהומים בעור וברקמות רכות לרבות זיהומים דנטליים
- זיהומים בעצמות ובמפרקים.

אוגמנטין היא אנטיביוטיקה הפועלת על ידי קטילת חיידקים הגורמים לזיהומים. היא מכילה שתי תרופות שונות הנקראות אמוקסיצילין וחומצה קלאוולאנית. אמוקסיצילין שייכת לקבוצת תרופות הנקראת "פניצילינים" שלעיתים פעילותן יכולה להיפסק (להפוך לבלתי פעילות). הרכיב הפעיל האחר (חומצה קלאוולאנית) מונע זאת מלקרות.

קבוצה תרפויטית
אמוקסיצילין: אנטיביוטיקה מקבוצת הפניצילינים.
חומצה קלאוולאנית: מעכבי האנזים בטא-לקטמאז.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאמוקסיצילין, לחומצה קלאוולאנית, לפניצילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6)
- היתה לך אי פעם תגובה אלרגית חמורה לכל אנטיביוטיקה אחרת. זו יכולה לכלול פריחה בעור או נפיחות של הפנים או הגרון
- היו לך אי פעם בעיות בכבד או צהבת (הצהבה של העור) בעת נטילת אנטיביוטיקה.

← **אל תיקח אוגמנטין אם אחד מאלה חל עליך.** אם אינך בטוח, דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת אוגמנטין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת אוגמנטין אם:
- יש לך מחלת הנשיקה
- הנך מקבל טיפול עקב בעיות בכבד או בכליה
- אינך מטיל שתן **בצורה תקינה.**

אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני נטילת אוגמנטין.

במקרים מסוימים, יתכן והרופא שלך יבדוק את סוג החיידק הגורם לזיהום שלך. בהתאם לתוצאות, יתכן שינתן לך חוזק אחר של אוגמנטין או תרופה אחרת.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם
אוגמנטין עלולה להחמיר מצבים קיימים מסוימים, או לגרום לתופעות לוואי חמורות. אלה כוללות תגובות אלרגיות, פרכוסים (עוויתות) ודלקת של המעי הגס. עליך לשים לב לתסמינים מסוימים בזמן שאתה לוקח אוגמנטין, כדי להפחית את הסיכון לבעיות כלשהן. ראה *'מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם'* **בסעיף 4.**

בדיקות דם ושתן
אם אתה עובר בדיקות דם (כגון בדיקות המעריכות את מצב תאי הדם האדומים או בדיקות לתפקוד כבד) או בדיקות שתן (לבדיקת רמות גלוקוז), ידע את הרופא שאתה לוקח אוגמנטין. זאת משום שאוגמנטין יכולה להשפיע על התוצאות של בדיקות מסוגים אלה.

תרופות אחרות ואוגמנטין
אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או אם יתכן ותיקח תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד:
- אם אתה לוקח אלופורינול (המשמשת לשיגדון) עם אוגמנטין, יש סבירות גדולה יותר לכך שתהיה לך תגובה אלרגית עורית.
- אם אתה לוקח פרובנציד (המשמשת לשיגדון), יתכן שהרופא שלך יחליט להתאים את מינון האוגמנטין.
- אם תרופות העוזרות למנוע קרישת דם (כגון וארפרין או אצנוקומארול) נלקחות עם אוגמנטין, יתכן ויהיה צורך בבדיקות דם נוספות.
- אוגמנטין יכולה להשפיע על אופן פעילותה של מתוטרקסאט (תרופה המשמשת לטיפול בסרטן או במחלות שגרוניות).
- אוגמנטין עלולה להשפיע על אופן פעילותה של מיקופנולאט מופטיל (תרופה המשמשת למניעת דחייה של איברים מושתלים).

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן ואת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא או לרוקח שלך לקבלת יעוץ לפני נטילת תרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונות
לאוגמנטין יכולות להיות תופעות לוואי והתסמינים עלולים לגרום לך להיות לא כשיר לנהיגה.
אל תנהג או תפעיל מכונות אלא אם אתה מרגיש טוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
תרופה זו מכילה פחות מ-23 מ"ג נתרן בטבליה ולכן נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים וילדים השוקלים 40 ק"ג ומעלה
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: טבליה 1 פעמיים ביום
- מינון גבוה יותר: טבליה 1 שלוש פעמים ביום

ילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג
בילדים בני שש ומטה, מומלץ לטפל בתרחיף אוגמנטין דרך הפה. יש להתייעץ עם הרופא במקרה בו ניתנות טבליות לילדים השוקלים פחות מ-40 ק"ג. הטבליות אינן מתאימות לילדים השוקלים פחות מ-25 ק"ג.
לא קיימים נתונים קליניים עבור מטופלים מתחת לגיל חודשיים.

מטופלים עם בעיות כליה וכבד
- אם יש לך בעיות בכליה יתכן שהמנה תשתנה. יתכן וחוזק אחר או תרופה אחרת יבחרו על ידי הרופא שלך.
- אם יש לך בעיות בכבד יתכן ותצטרך לבצע בדיקות דם תכופות יותר כדי לבדוק את תפקודי הכבד שלך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

איך לקחת אוגמנטין
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים עם הארוחה.
- ניתן לחצות את הטבליות לאורך הקו המסומן כדי להקל על הבליעה. יש לקחת את שני חלקי הטבליה באותו הזמן. אין מידע לגבי כתישה ולעיסה.
- יש לחלק את המנות באופן שווה במהלך היום, לכל הפחות בהפרש של 4 שעות. אל תיקח 2 מנות בשעה אחת.
- אין ליטול אוגמנטין יותר משבועיים. אם אתה עדיין מרגיש לא טוב, יש לפנות בחזרה לרופא.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם לקחת בטעות יותר מדי אוגמנטין, הסימנים עשויים לכלול אי נוחות בבטן (בחילה, הקאה או שלשול) או פרכוסים. פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. קח את אריזת התרופה כדי להראות לרופא.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול אוגמנטין
- אם שכחת לקחת מנה, קח אותה ברגע שאתה נזכר.
- אל תיקח את המנה הבאה מוקדם מדי, אלא המתן כ-4 שעות לפני נטילת המנה הבאה. אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק לקחת אוגמנטין
המשך לקחת אוגמנטין עד לסיום הטיפול, אפילו אם אתה מרגיש טוב יותר. כל אחת מהמנות חשובה עבורך על מנת לעזור להילחם בזיהום. אם חלק מהחיידקים שרדו, הם יכולים לגרום לזיהום חוזר.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באוגמנטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי בהמשך עשויות להתרחש עם תרופה זו.

מצבים שאתה צריך לשים לב אליהם:
תגובות אלרגיות:
- פריחה בעור
- דלקת של כלי דם (*וואסקוליטיס*) אשר עשויה להראות ככתמים אדומים או סגולים בולטים על העור, אך יכולה להשפיע על אזורים אחרים של הגוף
- חום, כאב פרקים, בלוטות נפוחות בצוואר, בבית שחי או במפשעה
- נפיחות, לפעמים של הפנים או הגרון (*אנגיואדמה*), הגורמת לקשיי נשימה
- התמוטטות.

← **פנה מיד לרופא** אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה. **הפסק לקחת אוגמנטין.**

דלקת של המעי הגס
דלקת של המעי הגס, גורמת לשלשול מימי המלווה בדרך כלל בדם וריר, לכאב בטן ו/או לחום.
← **פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי** לקבלת יעוץ אם אתה חווה תסמינים אלה.

תופעות לוואי נוספות
תופעות לוואי שכיחות מאוד
אלה עשויות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים
- שלשול (במבוגרים).

תופעות לוואי שכיחות
אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 אנשים
- פטרת (*קנדידה* - זיהום פטרייתי של הנרתיק, הפה או קפלי העור)
- בחילה, בעיקר כאשר לוקחים מינון גבוה
  ← אם הופיעה בחילה, קח אוגמנטין עם הארוחה.
- הקאה
- שלשול (בילדים).

תופעות לוואי שאינן שכיחות
אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים
- פריחה בעור, גרד
- פריחה בולטת מגרדת (*חרלת*)
- בעיות עיכול
- סחרחורת
- כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:
- עליה באנזימי כבד.

תופעות לוואי נדירות
אלה עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1,000 אנשים
- פריחה בעור, שעשויה לכלול שלפוחיות (שנראות כמו כתמים כהים במרכז המוקפים באזור חיוור, עם טבעת כהה מסביב לשוליים - *אדמנת רב צורתית erythema multiforme*).
  ← אם אתה מבחין באחד מתסמינים אלה פנה לרופא בדחיפות.

תופעות לוואי נדירות העשויות להופיע בבדיקות הדם שלך:
- מספר נמוך של תאים המעורבים בקרישת הדם
- מספר נמוך של תאי דם לבנים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (לא ניתן לדעת את השכיחות מתוך הנתונים הקיימים)
- תגובות אלרגיות (ראה לעיל)
- דלקת של המעי הגס (ראה לעיל)
- דלקת של הקרום המגן העוטף את המוח (*דלקת לא זיהומית של קרום המוח*)
- תגובות עוריות חמורות:
  - פריחה מפושטת עם שלפוחיות ועור מתקלף, בעיקר סביב הפה, האף, העיניים ואיברי המין (*תסמונת סטיבנס-ג'ונסון*), ותופעה חמורה יותר, הגורמת לקילוף נרחב של העור (יותר מ-30% משטח הפנים של הגוף - *טוקסיק אפידרמל נקרוליזיס*)
  - פריחה אדומה מפושטת בעור עם שלפוחיות קטנות המכילות מוגלה (*bullous exfoliative dermatitis*)
  - פריחה אדומה קשקשית עם בליטות מתחת לעור ושלפוחיות (*exanthematous pustulosis*)
  - תסמינים דמויי שפעת עם פריחה, חום, בלוטות נפוחות, ותוצאות בדיקות דם חריגות (כולל עליה בכמות תאי הדם הלבנים [אאוזינופיליה] ואנזימי הכבד) (תגובה לתרופה הכוללת אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים [*DRESS*]).

← **פנה מיד לרופא אם אתה חווה אחד מתסמינים אלה.**
- דלקת של הכבד (*הפטיטיס*)
- צהבת, הנגרמת על ידי עליה של בילירובין בדם (חומר המיוצר בכבד) שעלולה לגרום להצהבת העור ולובן העין שלך
- דלקת של צינורות הכליה
- זמן קרישה ארוך יותר
- פעילות יתר (היפראקטיביות)
- פרכוסים (באנשים הלוקחים מנות גדולות של אוגמנטין או שיש להם בעיות בכליה)
- לשון שחורה הנראית שעירה.

תופעות לוואי העשויות להופיע בבדיקות הדם או השתן שלך:
- ירידה חמורה במספר תאי דם לבנים
- מספר נמוך של תאי דם אדומים (*אנמיה המוליטית*)
- גבישים בשתן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל 25°C.
- יש להשתמש בטבליות המסופקות בעטיפת אלומיניום תוך 30 יום מפתיחת העטיפה.
- אחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני לחות.
- אין להשתמש אם הטבליות סדוקות או פגומות.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- מה מכילה אוגמנטין:

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם -
ליבת הטבליה -
microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate (Type A), magnesium stearate and colloidal anhydrous silica
ציפוי -
hypromellose (5 cps, 15 cps), titanium dioxide (E171), macrogol (4000, 6000) and silicon oil (dimeticone)

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אוגמנטין 875 מ"ג טבליות מצופות הן בין צבע לבן לאוף וויט, בצורת קפסולה, מוטבעות עם "AC", וקו חרוץ על צד אחד.
הן ארוזות ב:
- אריזות בליסטר, סגורות בקרטון. כל קרטון מכיל 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 או 500 טבליות.
- אריזות בליסטר בתוך עטיפות אלומיניום, סגורות בקרטון. העטיפה מכילה שקיק סופח לחות. יש לשמור את שקיק סופח הלחות בתוך העטיפה ואין לאכול אותו. כל קרטון מכיל 14 טבליות.

יתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

- שם בעל הרישום וכתובתו: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- שם היצרן וכתובתו:
  סמיתקליין ביצ'ס פרמאציוטיקלס, וורטינג, אנגליה.
  או: גלקסו וולקאם פרודקשיין, מאיין, צרפת.
- פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משה"ב בתאריך: נובמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך: מאי 2018.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 107-43-28610
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
- סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK. ©2019 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.