

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Fugentin® 875mg/125mg**

**επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας (ή το παιδί σας). Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Fugentin® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fugentin®
3. Πώς να πάρετε το Fugentin®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Fugentin®
6. Λοιπές πληροφορίες.

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FUGENTIN® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Fugentin® είναι ένα αντιβιοτικό και δρα σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν τις λοιμώξεις. Περιέχει δύο διαφορετικά φάρμακα που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαβουλανικό οξύ. Η αμοξικιλίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «πενικιλίνες» η δράση των οποίων μερικές φορές μπορεί να εμποδιστεί (αδρανοποιείται). Το άλλο δραστικό συστατικό (κλαβουλανικό οξύ) δεν επιτρέπει να συμβεί αυτό.

Το Fugentin® χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων:

- λοιμώξεις του μέσου ωτός και παραρρινοκολπίτιδα
- λοιμώξεις του αναπνευστικού
- λοιμώξεις του ουροποιητικού
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων περιλαμβανομένων των οδοντιατρικών λοιμώξεων
- λοιμώξεις των οστών και των αρθρώσεων.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FUGENTIN®**

**Μην πάρετε το Fugentin®**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ, την πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Fugentin® (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό. Αυτή μπορεί να περιλαμβάνει δερματική αντίδραση ή πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού.
- Σε περίπτωση που είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα ή ίκτερο (κιτρίνισμα του δέρματος) όταν παίρνατε κάποιο αντιβιοτικό.

**Μην πάρετε το Fugentin® εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά.**

Εάν δεν είστε σίγουροι, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fugentin®.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Fugentin®**

Μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν

- Έχετε πυρετό με διογκωμένους λεμφαδένες
- Κάνετε θεραπεία για νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- Δεν ουρείτε τακτικά.

Εάν δεν είστε σίγουροι, εάν κάποιο από τα παραπάνω σας αφορά, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Fugentin®.

Σε ορισμένες περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να διερευνήσει το είδος του βακτηριδίου που προκαλεί την λοίμωξη. Ανάλογα με τα αποτελέσματα, μπορεί να σας χορηγηθεί διαφορετική περιεκτικότητα Fugentin® ή διαφορετικό φάρμακο.

### **Καταστάσεις που μπορεί να χρειαστεί να προσέξετε**

Το Fugentin® μπορεί να επιδεινώσει ορισμένες καταστάσεις ή να προκαλέσει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτές περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις, επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) και φλεγμονή του παχέως εντέρου. Πρέπει να κοιτάξετε για συγκεκριμένα συμπτώματα κατά τη διάρκεια λήψης του Fugentin®, για να μειώσετε τον κίνδυνο οποιονδήποτε προβλημάτων (βλ. «Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε» στην παρ. 4).

### **Εξετάσεις αίματος και ούρων**

Εάν κάνετε εξετάσεις αίματος (όπως εξετάσεις για την κατάσταση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ή εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας) ή εξετάσεις ούρων (για την γλυκόζη), ενημερώστε το γιατρό ή τον νοσηλευτή ότι παίρνετε το Fugentin®. Αυτό γιατί το Fugentin® μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα αυτού του τύπου των εξετάσεων.

### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν και φάρμακα που μπορούν να αγοραστούν χωρίς συνταγή και φάρμακα φυτικής προέλευσης.

Εάν λαμβάνετε αλλοπουρινόλη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) με Fugentin®, μπορεί να αυξηθεί η πιθανότητα να εμφανίσετε αλλεργική δερματική αντίδραση.

Εάν λαμβάνετε προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα) ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη ρύθμιση της δόσης του Fugentin®.

Εάν λαμβάνονται αντιπηκτικά φάρμακα (όπως η βαρφαρίνη) μαζί με Fugentin® τότε μπορεί να χρειαστούν επιπλέον εξετάσεις αίματος.

Το Fugentin® μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης της μεθοτρεξάτης (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την θεραπεία του καρκίνου ή των ρευματικών παθήσεων).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ή εάν θηλάζετε, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Fugentin® μπορεί να έχει ανεπιθύμητες ενέργειες και τα συμπτώματα μπορεί να μειώσουν την ικανότητά σας για οδήγηση.

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανές, εκτός εάν αισθάνεστε καλά.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FUGENTIN®**

Πάντοτε να παίρνετε το Fugentin® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Ενήλικοι και παιδιά βάρους 40kg και άνω**

875mg/125mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Συνήθης δόση – 1 δισκίο δύο φορές την ημέρα
- Υψηλότερη δόση – 1 δισκίο τρεις φορές την ημέρα

### **Παιδιά βάρους μικρότερου των 40kg**

Παιδιά ηλικίας 6 ετών ή μικρότερα θα πρέπει κατά προτίμηση να λαμβάνουν Fugentin® πόσιμο εναίωρημα ή φακελλίσκους.

Συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας όταν χορηγείτε Fugentin® δισκία σε παιδιά βάρους μικρότερου των 40kg.

### **Ασθενείς με ηπατικά και νεφρικά προβλήματα**

- Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, η δόση μπορεί να αλλάξει. Ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μια διαφορετική περιεκτικότητα ή διαφορετικό φάρμακο.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα μπορεί να χρειασθούν συχνότερες εξετάσεις αίματος για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας.

### **ΠΩΣ να πάρετε το Fugentin®**

- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό στην αρχή ενός γεύματος ή αμέσως πριν.
- Διαχωρήστε τις δόσεις ισοδύναμα εντός της ημέρας με τουλάχιστον 4ωρα διαστήματα. Μην πάρετε 2 δόσεις σε 1 ώρα.
- Μην παίρνετε το Fugentin® για περισσότερο από 2 εβδομάδες. Εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε άρρωστοι πρέπει να ξαναεπισκεφθείτε το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ δόση Fugentin® από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Fugentin®, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν στομαχική διαταραχή (αίσθημα αδιαθεσίας ή διάρροια) ή σπασμούς. Μιλήστε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν. Δείξτε στον γιατρό το κουτί του φαρμάκου.

### **Εάν ΞΕΧΑΣΕΤΕ να πάρετε το Fugentin®**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Δεν πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση πολύ κοντά, αλλά να περιμένετε περίπου 4 ώρες πριν πάρετε την επόμενη δόση.

### **Εάν ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ να παίρνετε το Fugentin®**

Συνεχίστε να παίρνετε το Fugentin® μέχρι να τελειώσει η θεραπευτική αγωγή, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα. Χρειάζεστε όλες τις δόσεις ώστε να αντιμετωπίσετε την λοίμωξη. Εάν επιζήσουν κάποια βακτηρίδια μπορεί να επαναφέρουν τη λοίμωξη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Fugentin® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Καταστάσεις που χρειάζεται να προσέξετε.**

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις:**

- Δερματικό εξάνθημα.
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που μπορεί να φαίνεται σαν κόκκινες ή μωβ εξογκωμένες κηλίδες στο δέρμα, αλλά μπορεί να προσβληθούν και άλλα μέρη του σώματος.
- Πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, πρήξιμο στους αδένες του λαιμού, της μασχάλης ή της βουβωνικής χώρας.
- Οίδημα, ορισμένες φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (αγγειοοίδημα), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- Κατάρρευση.

➔ **Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας** εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα. **Σταματήστε τη λήψη του Fugentin®.**

### **Φλεγμονή του παχέος εντέρου**

Φλεγμονή του παχέος εντέρου που προκαλεί υδαρή διάρροια συνήθως με αίμα και βλένη, πόνο στο στομάχι και/ή πυρετό.

➔ **Συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Διάρροια (στους ενήλικες).

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα.

- Άφθα (κάντιντα – μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου, του στόματος ή των δερματικών πτυχών).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), ιδιαίτερα όταν λαμβάνονται υψηλές δόσεις.  
⇒ Εάν σας επηρεάσει πάρτε το Fugentin® πριν από το φαγητό.
- Έμετος
- Διάρροια (στα παιδιά).

### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα.

- Δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- Εξογκωμένο κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- Δυσπεψία
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος

- Αύξηση ορισμένων ουσιών (ένζυμα) που παράγονται από το ήπαρ.

### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα.

- Δερματικό εξάνθημα, που μπορεί να έχει φουσκάλες και να μοιάζει με μικρούς στόχους (σκουρόχρωμες κεντρικές κηλίδες που περιβάλλονται από μια ανοιχτόχρωμη περιοχή με μαύρο δακτύλιο γύρω από τις άκρες – *πολύμορφο ερύθημα*)  
⇒ Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα επικοινωνήστε με ένα γιατρό επειγόντως.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να φανούν στις εξετάσεις αίματος

- Χαμηλός αριθμός κυττάρων που εμπλέκονται στην πήξη του αίματος
- Χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν φανεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ατόμων αλλά η ακριβής συχνότητά τους είναι άγνωστη.

- Αλλεργικές αντιδράσεις (βλ. παραπάνω)
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου (βλ. παραπάνω)
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
  - Εκτεταμένο εξάνθημα με φουσκάλες και αποφλοιωμένο δέρμα, ιδιαίτερα γύρω από το στόμα, τη μύτη, τα μάτια και τα γεννητικά όργανα (*σύνδρομο Stevens-Johnson*) και μια σοβαρότερη μορφή που προκαλεί εκτεταμένη αποφλοίωση του δέρματος (περισσότερο από 30% της επιφάνειας του σώματος – *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*).
  - Εκτεταμένο κόκκινο δερματικό εξάνθημα με μικρές φουσκάλες που περιέχουν πύον (*αποφολιδωτική δερματίτιδα*).
  - Κόκκινο με απολέπιση εξάνθημα, με σβώλους κάτω από το δέρμα και φουσκάλες (*βλατιδώδες εξάνθημα*).

➔ **Επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως εάν εμφανίσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα.**

- Φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- Ίκτερος, που προκαλείται από αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα (μιας ουσίας που παράγεται στο ήπαρ) που μπορεί να κάνει το δέρμα και το λευκό των ματιών να φαίνονται κίτρινα.
- Φλεγμονή των νεφρικών σωληναρίων
- Το αίμα αργεί να πήξει
- Υπερκινητικότητα
- Σπασμοί (σε άτομα που παίρνουν υψηλές δόσεις Fugentin® ή έχουν νεφρικά προβλήματα)
- Μελανή γλώσσα που μοιάζει τριχωτή
- Κηλίδες στα δόντια (στα παιδιά), συνήθως απομακρύνονται με το βούρτσισμα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται στις εξετάσεις αίματος ή ούρων:

- Σοβαρή μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων
- Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία)
- Κρύσταλλοι στα ούρα.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες

➔ **Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας** εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ FUGENTIN®**

Να φυλάσσετε σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Fugentin® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Fugentin®**

Οι δραστικές ουσίες είναι: η Αμοξικιλίνη τριυδρική και το κλαβουλανικό κάλιο.

Κάθε δισκίο περιέχει 875mg αμοξικιλίνης (ως τριυδρικής) και 125mg κλαβουλανικού οξέος (με την μορφή άλατος καλίου).

Τα άλλα συστατικά είναι: Magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, sodium starch glycollate (type A), cellulose microcrystalline. Έκδοχα επικάλυψης: Talc, titanium dioxide (E171), hypromellose, diethylphthalate, dimeticone.

### **Εμφάνιση του Fugentin® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα, διχοτομούμενα δισκία, σε κουτί των 12 δισκίων (3 blisters ΑΙ-ΑΙ x 4 δισκία).

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ. 210 6039326-9.

### **Παρασκευαστής**

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Τηλ. 210 6039326-9.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 9-7-2012.**

Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή.

### **Συμβουλή/Ιατρική εκπαίδευση**

Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτηρίδια. Δεν είναι αποτελεσματικά έναντι των λοιμώξεων που προκαλούνται από ιούς.

Ορισμένες φορές μια λοίμωξη που προκαλείται από βακτηρίδια δεν ανταποκρίνεται σε ένα σχήμα αντιβιοτικού. Ένας από τους συνηθέστερους λόγους γι' αυτό είναι επειδή τα βακτηρίδια που προκαλούν τη λοίμωξη είναι ανθεκτικά στο λαμβανόμενο αντιβιοτικό. Αυτό σημαίνει ότι μπορούν να επιζήσουν και ακόμα να πολλαπλασιαστούν παρά το αντιβιοτικό.

Όταν ο γιατρός σας χορηγήσει ένα σχήμα αντιβιοτικού, αυτό προτίθεται να θεραπεύσει μόνο την τρέχουσα πάθησή σας. Η εφαρμογή των παρακάτω συμβουλών θα βοηθήσει στην πρόληψη εμφάνισης ανθεκτικών βακτηριδίων που μπορούν να εμποδίσουν τη δράση του αντιβιοτικού.

1. Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε το αντιβιοτικό στη σωστή δόση, τη σωστή ώρα και για τον σωστό αριθμό ημερών. Διαβάστε τις οδηγίες στην επισήμανση και εάν δεν καταλαβαίνετε κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.
2. Δεν πρέπει να πάρετε ένα αντιβιοτικό εκτός εάν έχει συνταγογραφηθεί ειδικά για εσάς και θα πρέπει να τα χρησιμοποιήσετε μόνο για την αντιμετώπιση της λοίμωξης για την οποία σας χορηγήθηκε.
3. Δεν πρέπει να πάρετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε άλλα άτομα ακόμα και αν είχαν λοίμωξη που ήταν παρόμοια με τη δική σας.
4. Δεν πρέπει να δίνετε αντιβιοτικά που χορηγήθηκαν σε σας σε άλλα άτομα.
5. Εάν έχετε κάποιο αντιβιοτικό που έμεινε μετά τη λήψη του σχήματος σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, θα πρέπει να επιστρέψετε το υπόλοιπο στο φαρμακείο για να απορριφθεί καταλλήλως.