

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Augmentin 500 mg/125 mg, Filmtabletten
Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen (oder Ihrem Kind) verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Augmentin und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Augmentin und wofür wird dieses Arzneimittel angewendet?

Augmentin ist ein Antibiotikum, das durch Abtöten der Bakterien wirkt, die die Infektion verursachen. Es enthält eine Kombination aus zwei Wirkstoffen, nämlich Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 'Penicilline' bezeichnet werden und manchmal unwirksam (inaktiv) gemacht werden können. Der andere Wirkstoff (Clavulansäure) sorgt dafür, dass dies nicht geschieht.

Augmentin wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung der folgenden Infektionen eingesetzt:

- Mittelohren- und Nasennebenhöhleninfektionen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
- Infektionen der Knochen und Gelenke

2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der anderen Bestandteile dieses Medikaments. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie hatten jemals eine starke allergische Reaktion auf ein (anderes) Antibiotikum. Dies kann auch Hautausschlag oder Schwellungen im Gesicht oder Hals gewesen sein.
- Sie hatten jemals Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), nachdem Sie ein Antibiotikum verwendet haben.

Verwenden Sie Augmentin nicht, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Augmentin verwenden.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden:

- wenn Sie an Pfeifferschem Drüsenfieber (Mononukleose) leiden
- wenn Sie wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- wenn Sie nicht regelmäßig urinieren können

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Augmentin verwenden.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt bestimmen lassen, welche Art von Bakterien Ihre Infektion verursacht. Abhängig von den Ergebnissen können Sie eine andere Stärke von Augmentin oder ein anderes Medikament verschrieben bekommen.

Achten Sie auf die folgenden Anzeichen

Augmentin kann einige bestehende Krankheitssymptome verschlimmern oder schwere Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören unter anderem allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Konvulsionen) und Entzündungen des Dickdarms. Wenn Sie Augmentin verwenden, sollten Sie auf das Auftreten dieser Anzeichen achten, um das Risiko von Komplikationen zu verringern (siehe Abschnitt 4 „Zu beachtende Anzeichen sind unter anderem:“).

Blut- und Urintests

Wenn Blut abgenommen wird (zum Beispiel um Ihre roten Blutkörperchen zu überprüfen oder um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet (Leberfunktionstests)) oder wenn Ihr Urin untersucht wird (auf Glukose), informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, dass Sie Augmentin verwenden. Es ist wichtig, dass sie dies wissen, da Augmentin die Ergebnisse solcher Tests beeinflussen kann.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Augmentin noch andere Medikamente ein, haben Sie das kürzlich getan oder beabsichtigen Sie, dies demnächst zu tun? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie zusammen mit Augmentin auch Allopurinol (Mittel gegen Gicht) einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie eine allergische Hautreaktion bekommen.

Wenn Sie Probenecid (Mittel gegen Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosierung von Augmentin anzupassen.

Wenn Sie zusammen mit Augmentin auch Medikamente zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Blutverdünner, wie Warfarin) einnehmen, kann es notwendig sein, dass Ihr Blut zusätzlich kontrolliert wird.

Augmentin kann die Wirkung von Methotrexat (ein Medikament zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Augmentin kann die Wirkung von Mycophenolatmofetil (ein Medikament, das zur Verhinderung der Abstoßung transplanzierter Organe verwendet wird) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Augmentin kann Nebenwirkungen verursachen, die dazu führen können, dass Sie nicht Auto fahren können.

Fahren Sie kein Auto und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich gut.

Augmentin enthält Natrium

- Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Zweifelnd an der richtigen Anwendung? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Erwachsene und Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen

- Die empfohlene Dosierung ist dreimal täglich 1 Tablette

Kinder, die weniger als 40 kg wiegen

Kinder bis einschließlich 6 Jahre sollten vorzugsweise mit einer Suspension (in Flasche oder Beuteln) behandelt werden, die Amoxicillin und Clavulansäure enthält.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Ihr Kind weniger als 40 kg wiegt und diese Augmentin-Tabletten verschrieben bekommt. Die Tabletten sind nicht geeignet für Kinder, die weniger als 25 kg wiegen.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

- wenn Sie Nierenprobleme haben, ist es möglich, dass die Dosierung angepasst wird. Es kann sein, dass Ihr Arzt eine andere Stärke oder ein anderes Medikament wählt

- wenn Sie Leberprobleme haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Blut häufiger getestet wird, um zu überprüfen, ob Ihre Leber gut funktioniert

Wie wird Augmentin eingenommen?

- während einer Mahlzeit einnehmen
- schlucken Sie die Tablette ganz mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können entlang der Bruchlinie geteilt werden, wodurch sie leichter geschluckt werden können. Sie müssen beide Tablettenhälften gleichzeitig einnehmen
- nehmen Sie die Dosierungen gut verteilt über den Tag ein, mit mindestens 4 Stunden dazwischen. Nehmen Sie niemals 2 Dosierungen innerhalb von 1 Stunde
- verwenden Sie Augmentin nicht länger als 2 Wochen. Wenn Sie sich dann noch krank fühlen, gehen Sie zurück zu Ihrem Arzt

Haben Sie zu viel von diesem Medikament verwendet?

Wenn Sie zu viel Augmentin eingenommen haben, können Sie Magenprobleme (wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle (Konvulsionen) bekommen. Kontaktieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie die Medikamentenverpackung (die Schachtel) von Augmentin mit zu Ihrem Arzt.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament zu verwenden?

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu schnell ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Nehmen Sie Augmentin weiter ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie benötigen jede Dosis, um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien die Behandlung überleben, können diese dafür sorgen, dass die Infektion zurückkehrt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Kontaktieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Bei diesem Medikament können die unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Anzeichen, auf die Sie achten sollten, sind unter anderem:

Allergische Reaktionen

- Hautausschlag
- Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), die als rote oder violette verdickte Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, aber auch an anderen Stellen des Körpers auftreten kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste

- Schwellung, manchmal von Gesicht oder Hals (Angioödem), die Atembeschwerden verursachen kann
- Ohnmacht
- Brustschmerzen vor dem Hintergrund allergischer Reaktionen, was eine Beschwerde eines durch Allergie ausgelösten Herzinfarkts (Kounis-Syndrom) sein kann.
Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie eines dieser Probleme bekommen. Beenden Sie sofort die Einnahme von Augmentin.

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall verursacht, der oft mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber einhergeht.

Arzneimittelinduziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES)

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulanat erhielten. Es ist eine bestimmte Form einer allergischen Reaktion mit der Hauptbeschwerde wiederholtes Erbrechen (1-4 Stunden nach Einnahme des Arzneimittels). Weitere Beschwerden können sein:

Bauchschmerzen, sich träge fühlen, wenig Energie haben und viel schlafen wollen (Lethargie), Durchfall und niedriger Blutdruck.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich haben, kann dies ein Zeichen für eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten

- Soor (Candida - eine Pilzinfektion in der Vagina, im Mund oder in Hautfalten)
- Übelkeit, besonders bei hohen Dosierungen

→ Nehmen Sie Augmentin während einer Mahlzeit ein, wenn Sie darunter leiden

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten

- Hautausschlag, Juckreiz
- Juckende erhabene Beulen/Ausschlag (Nesselsucht)
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können:

- Erhöhung einiger von der Leber produzierter Enzyme (Enzyme).

Selten auftretende Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten

- Hautausschlag mit Blasenbildung und Rötung, die kleinen Zielscheiben ähnelt (in der Mitte ein dunkler Punkt, umgeben von einem helleren Bereich mit einem dunklen Außenring - Erythema multiforme)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen.

Selten auftretende Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können:

- Eine niedrige Anzahl von Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen.

Häufigkeit nicht bekannt

Die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis)
- schwere Hautreaktionen:
 - o ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Hautablösung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) und eine schwerere Form, die eine ausgedehnte Hautablösung verursacht (mehr als 30% der Körperoberfläche, toxische epidermale Nekrolyse)
 - o ein ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen Blasen mit Eiter (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - o ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Knötchen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose)
 - o grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Blutuntersuchungsergebnissen (wie eine erhöhte Konzentration weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
 - o ein roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, oben an der Innenseite der Oberschenkel, in den Achselhöhlen und am Hals auftritt (Symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE)).

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen.

- Ausschlag mit Blasen in Form eines Kreises mit zentraler Krustenbildung oder wie eine Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Erhöhung des Bilirubins im Blut (eine in der Leber produzierte Substanz), die Ihre Haut und das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen lassen kann

- Entzündung der Nierentubuli
- Blut braucht länger, um zu gerinnen
- Hyperaktivität
- Anfälle/Konvulsionen (bei Personen, die hohe Dosierungen von Augmentin verwenden oder Nierenprobleme haben)
- eine schwarzhaarige Zunge

Nebenwirkungen, die durch Blut- oder Urinuntersuchungen nachgewiesen werden können:

- ein schwerer Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen
- eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin, die zu akutem Nierenschaden führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen helfen Sie uns, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum (EXP). Dieses ist auf der Schachtel angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25°C lagern.

Die Tabletten in der Verpackung mit dem Trockenmittelbeutel müssen innerhalb von 30 Tagen nach dem Öffnen verwendet werden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Tabletten nicht verwenden, wenn sie gebrochen oder beschädigt sind.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Medikamente ordnungsgemäß entsorgen, werden sie auf die richtige Weise vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Die Wirkstoffe in diesem Medikament sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jede Tablette enthält Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat, entsprechend 500 mg Amoxicillin + 125 mg Clavulansäure.

- Die anderen Stoffe (Hilfsstoffe) in diesem Medikament sind:
Tablettenkern: Magnesiumstearat, Natriumstärkeglykolat Typ A, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose;
Tablettenüberzug: Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol 4000, Macrogol 6000 und Dimeticon.

Wie sieht Augmentin aus und was ist in einer Packung enthalten?

Augmentin 500 mg/125 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochene weiße ovale Tabletten mit auf einer Seite „AC“ eingeprägt und einer Bruchrille.

Sie werden verpackt in:

- Blisterpackungen, verpackt in einem Karton. Jede Packung enthält 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 oder 500 Tabletten.
- Blisterpackungen in einem Beutel, verpackt in einem Karton. Enthält auch ein Trockenmittelbeutel, nicht entfernen oder einnehmen. Jede Packung enthält 14, 20 oder 21 Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber
GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Hersteller
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne cedex
Frankreich

Marken sind Eigentum der oder lizenziert an die GSK Gruppe.

Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, Filmtabletten

Dieses Medikament ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Belgien, Bulgarien, Zypern, Estland, Griechenland, Augmentin
Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta,
Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal,
Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechien, Vereinigtes
Königreich (Nordirland)

Deutschland
Spanien

Augmentan
Augmentine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2024 genehmigt.

Beratung/medizinische Information

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Sie haben keinerlei Wirkung bei viralen Infektionen.

WS1546

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikatherapie an. Eine der häufigsten Ursachen ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das verwendete Antibiotikum resistent sind.

Das bedeutet, dass die Bakterien trotz der Anwendung des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Bakterien können aus vielen Gründen resistent gegen Antibiotika werden. Ein sorgfältiger Einsatz von Antibiotika kann die Wahrscheinlichkeit verringern, dass Bakterien Resistenzen entwickeln.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikatherapie verschreibt, ist dies nur zur Behandlung Ihrer aktuellen Erkrankung gedacht. Die Beachtung der unten gegebenen Ratschläge wird helfen, die Entstehung resistenter Bakterien zu verhindern, wodurch die Antibiotika unwirksam werden.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, mit der richtigen Häufigkeit und der richtigen Anzahl von Tagen (Therapie beenden) einnehmen. Lesen Sie das Etikett und die Packungsbeilage und wenn Sie etwas nicht verstehen, konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
2. Sie sollten nur Antibiotika einnehmen, wenn diese speziell für Sie verschrieben wurden, und Sie sollten diese nur für die Infektion einnehmen, für die sie verschrieben wurden.
3. Sie dürfen niemals Antibiotika verwenden, die einem anderen verschrieben wurden, selbst wenn Sie denken, dass Sie dieselbe Infektion haben.
4. Sie dürfen niemals Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, an andere weitergeben.
5. Wenn Sie nach Abschluss der von Ihrem Arzt verschriebenen Kur noch Antibiotika übrig haben, bringen Sie diese zur Vernichtung in Ihre Apotheke zurück.