

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren
Augmentin 500 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter
amoksisillin/klavulansyre

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg (eller ditt barn). Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Augmentin og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan du bruker dette legemidlet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer dette legemidlet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Augmentin og hva brukes det til?

Augmentin er et antibiotikum som virker ved å drepe bakteriene som forårsaker infeksjonen. Det inneholder en kombinasjon av to virkestoffer, nemlig amoksisillin og klavulansyre. Amoksisillin tilhører en gruppe legemidler kalt 'penicilliner', som noen ganger kan bli inaktivert. Det andre virkestoffet (klavulansyre) sørger for at dette ikke skjer.

Augmentin brukes hos voksne og barn til å behandle følgende infeksjoner:

- mellomøre- og bihuleinfeksjoner
- luftveisinfeksjoner
- urinveisinfeksjoner
- hud- og bløtveisinfeksjoner inkludert tanninfeksjoner
- infeksjoner i bein og ledd

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- du er allergisk mot amoksisillin, klavulansyre, penicillin eller noen av de andre stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- du har noen gang hatt en sterk allergisk reaksjon på et (annet) antibiotikum. Dette kan også ha vært utslett eller hevelse i ansiktet eller halsen.
- du har noen gang hatt leverproblemer eller gulsott (gulning av huden) etter å ha brukt et antibiotikum.

Ikke bruk Augmentin hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg. Hvis du er usikker, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker Augmentin.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen:

- hvis du lider av kysssyke (mononukleose)
- hvis du blir behandlet for lever- eller nyreproblemer
- hvis du ikke kan urinere regelmessig

Hvis du er usikker på om en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg, rådfør deg med legen din eller apoteket før du bruker Augmentin.

I noen tilfeller kan legen din bestemme hvilken type bakterie som forårsaker infeksjonen din. Avhengig av resultatene kan du få foreskrevet en annen styrke av Augmentin eller en annen medisin.

Vær oppmerksom på følgende signaler

Augmentin kan forverre noen eksisterende sykdomssymptomer, eller forårsake alvorlige bivirkninger. Dette inkluderer blant annet allergiske reaksjoner, anfall (kramper) og betennelser i tykktarmen. Hvis du bruker Augmentin, må du være oppmerksom på forekomsten av disse signalene for å redusere risikoen for komplikasjoner (se avsnitt 4 "Signaler å være oppmerksom på inkluderer blant annet:").

Blod- og urinprøver

Hvis det tas blodprøver (for eksempel for å kontrollere de røde blodcellene dine eller for å sjekke hvordan leveren din fungerer (leverfunksjonstester)) eller hvis urinen din undersøkes (for glukose), fortell legen din eller sykepleieren at du bruker Augmentin. Det er viktig at de vet dette fordi Augmentin kan påvirke resultatene av denne typen tester.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Augmentin, har du nylig gjort det, eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket.

Hvis du bruker allopurinol (middel mot urinsyregikt) sammen med Augmentin, er det større sjanse for at du får en allergisk hudreaksjon.

Hvis du bruker probenecid (middel mot urinsyregikt), kan legen din bestemme seg for å justere doseringen av Augmentin.

Hvis du bruker medisiner for å forhindre blodpropp (blodfortynnere, som warfarin) sammen med Augmentin, kan det være nødvendig med ekstra blodkontroller.

Augmentin kan påvirke virkningen av metotreksat (et medikament for å behandle kreft eller revmatiske lidelser).

Augmentin kan påvirke virkningen av mykofenolatmofetil (et medikament som brukes for å forhindre avstøtning av transplanterte organer).

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Augmentin kan forårsake bivirkninger som kan påvirke evnen din til å kjøre bil.

Ikke kjør bil eller betjen maskiner med mindre du føler deg bra.

Augmentin inneholder natrium

- Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du usikker på riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Voksne og barn som veier 40 kg eller mer

- den anbefalte doseringen er én tablett tre ganger daglig

Barn som veier mindre enn 40 kg

Barn opp til og med 6 år bør helst behandles med en suspensjon (i flaske eller poser) som inneholder amoksisicillin og klavulansyre.

Spør legen eller apoteket om råd hvis barnet ditt veier mindre enn 40 kg og får foreskrevet disse Augmentin-tablettene. Tablettene er ikke egnet for barn som veier mindre enn 25 kg.

Pasienter med lever- og nyreproblemer

- hvis du har nyreproblemer, kan det hende at doseringen må justeres. Det kan være at legen din velger en annen styrke eller et annet legemiddel
- hvis du har leverproblemer, kan det være nødvendig at blodet ditt testes oftere for å kontrollere om leveren din fungerer som den skal

Hvordan tas Augmentin?

- tas under et måltid
- svelg tablettene hel med et glass vann. Tablettene kan brytes langs delestreken for å gjøre dem lettere å svelge. Du må ta begge tablettedelenes samtidig
- ta dosene jevnt fordelt over dagen, med minst 4 timer mellom. Ta aldri 2 doser innen 1 time
- bruk ikke Augmentin lenger enn 2 uker. Hvis du fortsatt føler deg syk, kontakt legen din igjen

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye Augmentin, kan du få mageproblemer (som kvalme, oppkast eller diaré) eller anfall (kramper). Kontakt legen din umiddelbart. Ta med legemiddelpakningen (esken) med Augmentin til legen din.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta en dose, ta den så snart du husker det. Ta ikke neste dose for raskt, men vent omtrent 4 timer før du tar neste dose. Ta ikke dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Fortsett å ta Augmentin til kuren er fullført, selv om du føler deg bedre. Du trenger hver dose for å bekjempe infeksjonen. Når noen bakterier overlever kuren, kan de føre til at infeksjonen kommer tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem. Følgende bivirkninger kan oppstå med dette legemidlet.

Tegn å være oppmerksom på inkluderer:

Allergiske reaksjoner

- hudutslett
- betennelse i et blodkar (vaskulitt), som kan være synlig som røde eller lilla fortykkede flekker i huden, men som også kan forekomme andre steder i kroppen
- feber, leddsmerter, hovne kjertler i nakken, i armhulen eller i lysken
- hevelse, noen ganger i ansiktet eller halsen (angioødem), som kan forårsake pustevansker
- besvimelse
- brystmerter i forbindelse med allergiske reaksjoner, som kan være en klage ved et allergiutløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom).

Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av disse problemene. Stopp umiddelbart bruken av Augmentin.

Betennelse i tykktarmen

Betennelse i tykktarmen, som forårsaker vannaktig diaré, ofte ledsaget av blod og slim, magesmerter og/eller feber.

Legemiddelindusert enterokolittsyndrom (DIES)

DIES er hovedsakelig rapportert hos barn som fikk amoksisillin/klavulanat. Det er en bestemt form for allergisk reaksjon med hovedklage gjentatt oppkast (1-4 timer etter administrering av legemidlet). Ytterligere klager kan være: magesmerter, føle seg sløv, ha lite energi og ønske å sove mye (letargi), diaré og lavt blodtrykk.

Akutt betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt)

Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i mageregionen, kan dette være et tegn på akutt betennelse i bukspyttkjertelen.

Kontakt legen din umiddelbart for råd hvis du får noen av disse symptomene.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos mer enn 1 av 10 personer

- diaré (hos voksne).

Vanlige bivirkninger

Disse kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer

- trøske (candida - en gjærinfeksjon i skjeden, munnen eller hudfolder)
 - kvalme, spesielt ved høye doser
- Ta Augmentin under et måltid hvis du opplever dette
- oppkast
 - diaré (hos barn).

Noen ganger forekommende bivirkninger

Disse kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer

- hudutslett, kløe
- kløende forhøyede knuter/utslett (elveblest)
- fordøyelsesbesvær
- svimmelhet
- hodepine.

Noen ganger forekommende bivirkninger som kan påvises ved blodprøver:

- økning i enkelte enzymer produsert av leveren (enzym).

Sjeldne bivirkninger

Disse kan forekomme hos opptil 1 av 1.000 personer

- hudutslett med blemmer og rødhet som ligner små skyteskiver (i midten en mørk prikk omgitt av et lysere område med en mørk ytterring - erythema multiforme)
- Kontakt legen din umiddelbart hvis du får noen av disse symptomene.

Sjeldne bivirkninger som kan påvises ved blodprøver:

- et lavt antall blodceller involvert i blodkoagulering
- et lavt antall hvite blodceller.

Hyppighet ikke kjent

Hyppigheten kan ikke bestemmes med de tilgjengelige dataene.

- allergiske reaksjoner (se ovenfor)
- betennelse i tykktarmen (se ovenfor)
- betennelse i hinnen rundt hjernen og ryggmargen (aseptisk meningitt)
- alvorlige hudreaksjoner:
 - o et omfattende hudutslett med blemmer og avskalling av huden, spesielt rundt munnen, nesen, øynene og kjønnsorganene (Stevens-Johnson syndrom) og en mer alvorlig form som forårsaker omfattende avskalling av huden (mer enn 30% av kroppsoverflaten, toksisk epidermal nekrolyse)
 - o et omfattende rødt hudutslett med små blemmer med puss (bulløs eksfoliativ dermatitt)
 - o et rødt, skjellende hudutslett med knuter under huden og blemmer (eksantematøs pustulose)

- o influensalignende symptomer med utslett, feber, hovne kjertler og unormale blodprøveresultater (som en økt konsentrasjon av hvite blodceller (eosinofili) og leverenzymene) (legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))
- o et rødt utslett som ofte forekommer på begge sider av baken, øverst på innsiden av lårene, i armhulene og nakken (Symmetrisk legemiddelrelatert intertriginøst og fleksuralt eksantem (SDRIFE)).

Kontakt legen din umiddelbart hvis du får noen av disse symptomene.

- utslett med blemmer i form av en sirkel med sentral skorpe eller som en perlesnor (lineær IgA-sykdom)
- betennelse i leveren (hepatitt)
- gulsott, forårsaket av økning i blodet av bilirubin (et stoff produsert i leveren) som kan få huden og det hvite i øynene til å se gule ut
- betennelse i nyretubuli
- blodet tar lengre tid å koagulere
- hyperaktivitet
- anfall/konvulsjoner (hos personer som bruker høye doser Augmentin eller som har nyreproblemer)
- en svart hårete tunge

Bivirkninger som kan påvises ved blod- eller urinprøver:

- en alvorlig reduksjon i antall hvite blodceller
- et lavt antall røde blodceller (hemolytisk anemi)
- krystaller i urinen, som fører til akutt nyreskade.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: www.relis.no. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen (EXP). Den står på esken. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C.

Tablettene i pakningen med tørkemiddelposen må brukes innen 30 dager etter åpning.

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fukt.

Ikke bruk tablettene hvis de er ødelagte eller skadet.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer er det i denne medisinen?

- De aktive stoffene i denne medisinen er amoksisillin og klavulansyre. Hver tablett inneholder amoksisillintrihydrat og kaliumklavulanat, tilsvarende 500 mg amoksisillin + 125 mg klavulansyre.
- De andre stoffene (hjelpestoffer) i denne medisinen er:
tablettkjerne: magnesiumstearat, natriumstivelsesglykolat type A, kolloidalt vannfritt silisiumdioksid, mikrokrystallinsk cellulose;
tabletttrekk: titandioksid (E171), hypromellose, makrogol 4000, makrogol 6000 og dimetikon.

Hvordan ser Augmentin ut og hva inneholder en pakke?

Augmentin 500 mg/125 mg filmdrasjerte tablett er hvite til off-white ovale tablett med "AC" preget på den ene siden og en delestrek.

De er pakket i:

- blisterpakninger, pakket i en pappeske. Hver pakke inneholder 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 tablett.
- blisterpakninger i en pose, pakket i en pappeske. Inneholder også en pose med tørkemiddel, ikke fjern eller innta dette. Hver pakke inneholder 14, 20 eller 21 tablett.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsent

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

Varemerker er eid av eller lisensiert til GSK-gruppen.

Nummer på markedsføringstillatelse

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, filmdrasjerte tablett

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

Belgia, Bulgaria, Kypros, Estland, Hellas, Ungarn, Irland, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Tsjekkia, Storbritannia (Nord-Irland)	Augmentin
Tyskland	Augmentan
Spania	Augmentine

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2024.

Råd/medisinsk informasjon

Antibiotika brukes til behandling av bakterielle infeksjoner. De har ingen effekt på virusinfeksjoner.

WS1546

Noen ganger reagerer ikke en bakteriell infeksjon på en antibiotikakur. En av de vanligste årsakene er at bakterien som forårsaker infeksjonen, er resistent mot det brukte antibiotikumet.

Dette betyr at bakterien overlever til tross for antibiotikabruk og til og med kan formere seg.

Bakterier kan bli resistente mot antibiotika av mange grunner. En forsiktig bruk av antibiotika kan redusere sjansen for at bakterier utvikler resistens.

Når legen din foreskriver en antibiotikakur, er det kun ment for å behandle din nåværende sykdom. Oppmerksomhet på rådene nedenfor vil bidra til å forhindre at resistente bakterier oppstår, noe som gjør antibiotika ineffektive.

1. Det er svært viktig at du tar antibiotika i riktig dosering, med riktig frekvens og riktig antall dager (fullfør kuren). Les etiketten og pakningsvedlegget, og hvis du ikke forstår noe, kontakt legen din eller apoteket.
2. Du bør bare ta antibiotika hvis de er spesifikt foreskrevet til deg, og du bør kun ta dem for infeksjonen de er foreskrevet for.
3. Du må aldri bruke antibiotika som er foreskrevet til en annen, selv om du tror du har samme infeksjon.
4. Du må aldri gi antibiotika som er foreskrevet til deg, videre til en annen.
5. Hvis du har antibiotika igjen etter å ha fullført kuren som legen din har foreskrevet, ta dem med tilbake til apoteket for destruksjon.