

Bipacksedel: information för användaren
Augmentin 500 mg/125 mg, filmdragerade tabletter
amoxicillin/klavulansyra

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig (eller ditt barn). Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Augmentin och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Augmentin och vad används det för?

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterierna som orsakar infektionen. Det innehåller en kombination av två aktiva substanser, nämligen amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas 'penicilliner', som ibland kan göras inaktiva. Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta sker.

Augmentin används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- mellanöra- och bihåleinflammationer
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- infektioner i ben och leder

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta medel?

- du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- du har någonsin haft en stark allergisk reaktion mot ett (annat) antibiotikum. Detta kan också ha varit hudutslag eller svullnad i ansiktet eller halsen.
- du har någonsin haft leverproblem eller gulsot (gul färgning av huden) efter att ha använt ett antibiotikum.

Använd inte Augmentin om någon av ovanstående situationer gäller dig. Om du är osäker, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder Augmentin.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om du lider av körtelfeber (mononukleos)
- om du behandlas för lever- eller njurproblem
- om du inte kan urinera regelbundet

Om du är osäker på om någon av ovanstående situationer gäller dig, rådfråga din läkare eller apotekare innan du använder Augmentin.

I vissa fall kan din läkare bestämma vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultaten kan du få en annan styrka av Augmentin förskrivet eller ett annat läkemedel.

Var uppmärksam på följande signaler

Augmentin kan förvärra vissa befintliga sjukdomssymtom eller orsaka allvarliga biverkningar. Detta inkluderar bland annat allergiska reaktioner, anfall (kramper) och inflammation i tjocktarmen. Om du använder Augmentin bör du vara uppmärksam på dessa signaler för att minska risken för komplikationer (se avsnitt 4 "Signaler att vara uppmärksam på inkluderar:").

Blod- och urintester

Om blod tas (till exempel för att kontrollera dina röda blodkroppar eller för att kontrollera hur din lever fungerar (leverfunktionstester)) eller om din urin undersöks (för glukos), berätta för din läkare eller sjuksköterska att du använder Augmentin. Det är viktigt att de vet detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av dessa tester.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel förutom Augmentin, har du nyligen gjort det eller planerar du att göra det snart? Informera då din läkare eller apotekspersonal.

Om du använder allopurinol (ett läkemedel mot gikt) tillsammans med Augmentin, är risken större att du får en allergisk hudreaktion.

Om du använder probenecid (ett läkemedel mot gikt), kan din läkare besluta att justera doseringen av Augmentin.

Om du använder läkemedel för att förhindra blodproppar (blodförtunnare, såsom warfarin) tillsammans med Augmentin, kan det vara nödvändigt att ditt blod kontrolleras extra.

Augmentin kan påverka effekten av metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar).

Augmentin kan påverka effekten av mykofenolatmofetil (ett läkemedel som används för att förhindra avstötning av transplanterade organ).

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Augmentin kan orsaka biverkningar som kan påverka din förmåga att köra bil.

Kör inte bil och använd inte maskiner om du inte känner dig bra.

Augmentin innehåller natrium

- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

- den rekommenderade dosen är en tablett tre gånger dagligen

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn upp till och med 6 år bör helst behandlas med en suspension (i flaska eller påsar) som innehåller amoxicillin och klavulansyra.

Fråga din läkare eller apotekare om råd om ditt barn väger mindre än 40 kg och får dessa

Augmentin-tabletter förskrivna. Tabletterna är inte lämpliga för barn som väger mindre än 25 kg.

Patienter med lever- och njurproblem

- om du har njurproblem kan doseringen behöva justeras. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel
- om du har leverproblem kan det vara nödvändigt att ditt blod testas oftare för att kontrollera om din lever fungerar bra

Hur tas Augmentin?

- ta under en måltid
- svälj tabletten hel med ett glas vatten. Tabletterna kan brytas längs brytlinjen för att göra dem lättare att svälja. Du måste ta båda tablettdelarna samtidigt
- ta doserna jämnt fördelade över dagen, med minst 4 timmar emellan. Ta aldrig 2 doser inom 1 timme
- använd inte Augmentin längre än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig sjuk, gå tillbaka till din läkare

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för mycket Augmentin kan du få magproblem (som illamående, kräkningar eller diarré) eller anfall (kramper). Kontakta omedelbart din läkare. Ta med läkemedelsförpackningen (kartongen) av Augmentin till din läkare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte nästa dos för snabbt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Fortsätt ta Augmentin tills kuren är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. När några bakterier överlever kuren kan de orsaka att infektionen kommer tillbaka.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas inte av dem. Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel.

Tecken att vara uppmärksam på inkluderar:

Allergiska reaktioner

- hudutslag
- inflammation i ett blodkärl (vaskulit), som kan synas som röda eller lila förtjockade fläckar på huden, men som också kan förekomma på andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar i nacken, armhålan eller ljumsken
- svullnad, ibland i ansiktet eller halsen (angioödem), som kan orsaka andningssvårigheter
- svimning
- bröstsmärta mot en bakgrund av allergiska reaktioner, vilket kan vara ett klagomål på en allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

Kontakta omedelbart en läkare om du får något av dessa problem. Sluta omedelbart använda Augmentin.

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar vattnig diarré, ofta åtföljd av blod och slem, magsmärta och/eller feber.

Läkemedelsinducerat enterokolitissyndrom (DIES)

DIES har främst rapporterats hos barn som fått amoxicillin/klavulanat. Det är en viss form av allergisk reaktion med huvudsymptom upprepade kräkningar (1-4 timmar efter läkemedelsadministration). Ytterligare symptom kan vara: buksmärta, känna sig slö, ha lite energi och vilja sova mycket (letargi), diarré och lågt blodtryck.

Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)

Om du har svår och ihållande smärta i magområdet kan det vara ett tecken på akut inflammation i bukspottkörteln.

Kontakta omedelbart din läkare för råd om du får något av dessa symptom.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- torsk (candida - en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck)
- illamående, särskilt vid höga doser
- Ta Augmentin med en måltid om du upplever detta
- kräkningar
- diarré (hos barn).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- klåda med upphöjda knölar/utslag (nässelfeber)
- dyspepsi
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan påvisas genom blodprov:

- ökning av vissa enzymer som produceras av levern (enzym).

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag med blåsor och rodnad som liknar små måltavlor (i mitten en mörk punkt omgiven av ett ljusare område med en mörk ytterring - erythema multiforme)
- Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan påvisas genom blodprov:

- ett lågt antal blodceller som är involverade i blodkoagulationen
- ett lågt antal vita blodkroppar.

Frekvens okänd

Frekvensen kan inte bestämmas med tillgängliga data.

- allergiska reaktioner (se ovan)
- inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- inflammation i hjärn- och ryggmärgshinnorna (aseptisk meningit)
- allvarliga hudreaktioner:
 - o ett omfattande hudutslag med blåsor och fjällning av huden, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom) och en allvarligare form som orsakar omfattande fjällning av huden (mer än 30% av kroppens yta, toxisk epidermal nekrolys)
 - o ett omfattande rött hudutslag med små blåsor med var (bullös exfoliativ dermatit)
 - o ett rött, fjällande hudutslag med knölar under huden och blåsor (exanthematös pustulos)

- o influensaliknande symtom med hudutslag, feber, svullna körtlar och avvikande blodprovsresultat (såsom en ökad koncentration av vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzym) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))
- o ett rött utslag som ofta förekommer på båda sidor av skinkorna, högst upp på insidan av låren, i armhålorna och nacken (Symmetrisk läkemedelsrelaterad intertriginös och flexural exantem (SDRIFE)).

Kontakta omedelbart din läkare om du får något av dessa symtom.

- utslag med blåsor i form av en cirkel med central skorbildning eller som ett pärlband (linjär IgA-sjukdom)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot, orsakad av ökning i blodet av bilirubin (ett ämne som produceras i levern) som kan få din hud och ögonvitor att se gula ut
- inflammation i njurtubuli
- blodet tar längre tid att koagulera
- hyperaktivitet
- anfall/konvulsioner (hos personer som använder höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- en svart hårig tunga

Biverkningar som kan påvisas genom blod- eller urinundersökningar:

- en allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- ett lågt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- kristaller i urinen, vilket leder till akut njurskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (EXP). Det finns på kartongen. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 25°C.

Tabletterna i förpackningen med torkmedelspåsen ska användas inom 30 dagar efter öppnandet.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Använd inte tabletterna om de är brutna eller skadade.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- De aktiva substanserna i detta läkemedel är amoxicillin och klavulansyra. Varje tablett innehåller amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat, motsvarande 500 mg amoxicillin + 125 mg klavulansyra.
- De andra ämnena (hjälpämnen) i detta läkemedel är:
tablettkärna: magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa;
tablettskal: titandioxid (E171), hypromellos, makrogol 4000, makrogol 6000 och dimetikon.

Hur ser Augmentin ut och vad finns i en förpackning?

Augmentin 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter är vita till brutet vita ovala tabletter med på ena sidan präglat "AC" och en brytskåra.

De förpackas i:

- blisterförpackningar, förpackade i en kartong. Varje förpackning innehåller 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 tabletter.
- blisterförpackningar i en påse, förpackade i en kartong. Innehåller även en påse med torkmedel, ta inte bort eller inta detta. Varje förpackning innehåller 14, 20 eller 21 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare

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

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

Varumärken ägs av eller är licensierade till GSK-gruppen.

Nummer för godkännande för försäljning

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, filmdragerade tabletter

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Estland, Grekland, Ungern, Irland, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Österrike, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Tjeckien, Storbritannien (Nordirland)	Augmentin
Tyskland	Augmentan
Spanien	Augmentine

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2024.

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för behandling av bakteriella infektioner. De har ingen effekt på virusinfektioner.

WS1546

Ibland svarar en bakteriell infektion inte på en antibiotikakur. En av de vanligaste orsakerna är att bakterien som orsakar infektionen är resistent mot det använda antibiotikumet.

Detta innebär att bakterien överlever trots användning av antibiotika och till och med kan föröka sig.

Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av många anledningar. En noggrann användning av antibiotika kan minska risken för att bakterier blir resistenta.

När din läkare ordinerar en antibiotikakur är det endast avsett att behandla din nuvarande sjukdom. Att följa råden nedan hjälper till att förhindra att resistenta bakterier uppstår, vilket gör antibiotika ineffektiva.

1. Det är mycket viktigt att du tar antibiotikumet i rätt dosering, med rätt frekvens och rätt antal dagar (fullfölj kuren). Läs etiketten och bipacksedeln och om du inte förstår något, kontakta din läkare eller apotekare.
2. Du bör endast ta antibiotika om de specifikt har ordinerats till dig och du bör endast ta dem för den infektion de har ordinerats för.
3. Du får aldrig använda antibiotika som har ordinerats till någon annan, även om du tror att du har samma infektion.
4. Du får aldrig ge antibiotika som har ordinerats till dig vidare till någon annan.
5. Om du har antibiotika kvar efter att ha avslutat den kur som din läkare har ordinerat till dig, lämna då tillbaka dem till ditt apotek för destruktions.