

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Augmentin 625 mg Tabletten co-amoxiclav (amoxicilline en clavulaanzuur)

Lees alle voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u (of uw kind) voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Augmentin is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Augmentin inneemt
3. Hoe u Augmentin moet innemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Augmentin
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Augmentin is en waarvoor het wordt gebruikt

Augmentin is een antibioticum en werkt door het doden van bacteriën die infecties veroorzaken. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen genaamd amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen die "penicillines" die soms kan worden gestopt met werken (inactief gemaakt). Het andere actieve bestanddeel (clavulaanzuur) voorkomt dat dit gebeurt.

Augmentin wordt bij volwassenen en kinderen gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

- middenoor- en sinusinfecties
- infecties van de luchtwegen
- urineweginfecties
- huid- en weke deleninfecties, inclusief tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

2. Wat u moet weten voordat u Augmentin inneemt

Neem Augmentin niet:

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u ooit een ernstige allergische reactie op een ander antibioticum heeft gehad. Dit kan een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel omvatten.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (vergeling van de huid) heeft gehad bij het gebruik van een antibioticum.

Neem Augmentin niet als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Augmentin inneemt.

Waarschuwingen en voorzorgen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Augmentin inneemt als u:

- klierkoorts heeft
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig plast.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Augmentin inneemt.

In sommige gevallen kan uw arts onderzoeken welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte van Augmentin of een ander geneesmiddel krijgen.

Aandoeningen waar u op moet letten

Augmentin kan sommige bestaande aandoeningen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze omvatten allergische reacties, convulsies (toevallen) en ontsteking van de dikke darm. U moet op bepaalde symptomen letten terwijl u Augmentin gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie 'Aandoeningen waar u op moet letten' in Sectie 4.

Bloed- en urinetests

Als u bloedonderzoeken (zoals tests van de rode bloedcellen of leverfunctietests) of urinetests (voor glucose) ondergaat, laat de arts of verpleegkundige dan weten dat u Augmentin gebruikt. Dit komt omdat Augmentin de resultaten van dit soort tests kan beïnvloeden.

Andere geneesmiddelen en Augmentin

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

- Als u allopurinol (gebruikt voor jicht) met Augmentin gebruikt, is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.
- Als u probenecide (gebruikt voor jicht) gebruikt, kan uw arts besluiten uw dosis Augmentin aan te passen.
- Als geneesmiddelen om bloedstolsels te helpen voorkomen (zoals warfarine) worden ingenomen met Augmentin dan kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.
- Augmentin kan beïnvloeden hoe methotrexaat (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van kanker of reumatische aandoeningen) werkt.
- Augmentin kan beïnvloeden hoe mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Autorijden en het gebruik van machines

Augmentin kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen kunnen u ongeschikt maken om te rijden.

Rijd niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Augmentin bevat natrium

- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe Augmentin in te nemen

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

De gebruikelijke dosering is:

- 1 tablet drie keer per dag

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen van 6 jaar of jonger moeten bij voorkeur worden behandeld met Augmentin orale suspensie of sachets.

Vraag uw arts of apotheker om advies bij het geven van Augmentin tabletten aan kinderen die minder dan 40 kg wegen. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met nier- en leverproblemen

- Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden aangepast. Uw arts kan een andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als u lever problemen kunt u vaker bloedonderzoeken ondergaan om te controleren hoe uw lever functioneert.

Hoe Augmentin in te nemen

- Neem in bij een maaltijd.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Tabletten kunnen langs de breuklijn worden gebroken om ze gemakkelijker door te slikken. U moet beide stukken van de tablet tegelijkertijd innemen.
- Verdeel de doses gelijkmatig over de dag, met minstens 4 uur ertussen. Neem niet 2 doses binnen 1 uur.
- Neem Augmentin niet langer dan 2 weken. Als u zich nog steeds niet goed voelt, moet u teruggaan naar de dokter.

Als u meer Augmentin inneemt dan u zou moeten

Als u te veel Augmentin heeft ingenomen, kunnen symptomen een van streek zijnde maag (misselijkheid, overgeven of diarree) of convulsies zijn. Praat zo snel mogelijk met uw arts. Neem de medicijnverpakking of fles mee om aan de arts te laten zien.

Als u vergeet Augmentin in te nemen

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert.
- U moet de volgende dosis niet te snel innemen, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u de volgende dosis inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Augmentin

Blijf Augmentin innemen totdat de behandeling is voltooid, zelfs als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven kunnen ze ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt. De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden bij dit geneesmiddel.

Aandoeningen waar u op moet letten

Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis) die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verheven vlekken op de huid, maar kan ook andere delen van het lichaam aantasten
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (angio-oedeem), waardoor ademhalingsmoeilijkheden ontstaan
- instorting
- pijn op de borst in de context van allergische reacties, wat een symptoom kan zijn van door allergie veroorzaakte hartinfarct (Kounis syndroom)

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt. Stop met het innemen van Augmentin.

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, die waterige diarree meestal met bloed en slijm, buikpijn en/of koorts veroorzaakt.

Door geneesmiddelen geïnduceerd enterocolitis syndroom (DIES)

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulaanzuur krijgen. Het is een bepaald soort allergische reactie met als belangrijkste symptoom herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere symptomen kunnen buikpijn, lethargie, diarree en lage bloeddruk omvatten.

Acute ontsteking van de alveesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de buikstreek heeft, kan dit een teken zijn van acute pancreatitis.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies als u deze symptomen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen

- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen

- spruw (candida - een schimmelinfectie van de vagina, mond of huidplooien)

- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
- neem Augmentin met een maaltijd als u hier last van heeft
- braken
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen

- huiduitslag, jeuk
- jeukende verheven uitslag (galbulten)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Ongewone bijwerkingen die in uw bloedonderzoeken kunnen verschijnen:

- toename van sommige stoffen (enzymen) geproduceerd door de lever.

Zeldzame bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 1000 mensen treffen

- huiduitslag, die kan blaarvorming vertonen en eruitziet als kleine doelen (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring aan de rand - erythema multiforme)
als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan dringend contact op met een arts.

Zeldzame bijwerkingen die in uw bloedonderzoeken kunnen verschijnen:

- laag aantal cellen betrokken bij bloedstolling
- laag aantal witte bloedcellen.

Frequentie niet bekend

Frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Ontsteking van de membranen die de hersenen en het ruggenmerg omgeven (aseptische meningitis)

Ernstige huidreacties:

- een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom), en een ernstigere vorm, die uitgebreide schilfering van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pusbevattende blaren (bullous exfoliatieve dermatitis)
- een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exantheemachtig pustulose).
- griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (inclusief verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (Geneesmiddelreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS)).

- een rode uitslag die vaak aan beide zijden van de billen, bovenste binnenkant van de dijen, oksels, nek wordt gezien (Symmetrische Geneesmiddelgerelateerde Intertrigineuze en Flexurale Exantheem (SDRIFE)).

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.

- uitslag met blaren gerangschikt in een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA-ziekte)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht, veroorzaakt door verhogingen in het bloed van bilirubine (een stof die in de lever wordt geproduceerd) waardoor uw huid en het wit van de ogen geel kunnen lijken
- ontsteking van de buisjes in de nieren
- bloed doet er langer over om te stollen
- hyperactiviteit
- convulsies (bij mensen die hoge doses Augmentin gebruiken of die nierproblemen hebben)
- zwarte tong die er harig uitziet.

Bijwerkingen die in uw bloed- of urinetests kunnen verschijnen:

- ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen
- laag aantal rode bloedcellen (hemolytisch anemie)
- kristallen in urine die leiden tot acute nierschade.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Yellow Card Scheme op:

www.mhra.gov.uk/yellowcard of door te zoeken naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store.

Door bijwerkingen te melden effecten dit geneesmiddel. Hoe bewaart u Augmentin dit medicijn.

5. Hoe Augmentin te bewaren
 - Bewaar niet boven 25
 - Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum (EXP) die op de doos staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
 - Tabletten in zakjes moeten binnen 30 dagen na opening van het zakje worden gebruikt. Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.
 - Gebruik niet als de tabletten gebroken of beschadigd zijn.
 - Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen
 - Inhoud van de verpakking en overige informatie
 - Gooi geen medicijnen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u medicijnen kunt weggooien die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Augmentin bevat

- De werkzame stoffen zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke tablet bevat amoxicillinetrihydraat, overeenkomend met 500 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat, overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.
- De andere ingrediënten zijn: Tablet kern - magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat type A, colloïdaal watervrij silica, microkristallijne cellulose.
- Filmomhulsel - titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000) en siliconenolie (dimeticon).

Hoe Augmentin eruitziet en inhoud van de verpakking

Augmentin 625 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, ovaalvormige tabletten met "AC" en een breukstreep aan één kant.

Ze zijn verpakt in:

- blisterverpakkingen, verpakt in een doos. Elke verpakking bevat 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 of 500 tabletten.
- blisterverpakkingen in een zakje, verpakt in een doos. Het zakje bevat een droogmiddelzakje. Het droogmiddel moet in het zakje blijven en mag niet worden gegeten. Elke verpakking bevat 14, 20 of 21 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Vergunning Houder en Fabrikant Vergunning

Marketing Vergunning Houder:

Beecham Group plc, 79 New Oxford Street, London, WC1A 1DG, Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Glaxo Wellcome Productie, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, Frankrijk.

Andere formaten

Om te luisteren naar of een kopie van deze bijsluiter in braille, grootletterdruk of audio aan te vragen, bel gratis:

0800 198 5000 (alleen VK)

Houd de volgende informatie bij de hand:

Productnaam Augmentin 625 mg Tabletten

Referentienummer 00038/0362

Dit is een dienst van het Royal National Institute of Blind People.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2025.

Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK-groep van bedrijven.

© 2025 GSK-groep van bedrijven of zijn licentiegever.

Advies/medische educatie

Antibiotica worden gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen. Ze hebben geen effect tegen infecties veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een infectie veroorzaakt door bacteriën niet op een antibioticakuur. Een van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dit betekent dat ze kunnen overleven en zelfs vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om vele redenen resistent worden tegen antibiotica. Zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen de kans te verkleinen dat bacteriën resistent worden.

Wanneer uw arts een antibioticakuur voorschrijft, is deze bedoeld om alleen uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht besteden aan het volgende advies zal helpen om de opkomst van resistente bacteriën te voorkomen die het antibioticum kunnen stoppen met werken.

1. Het is erg belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op de juiste tijden en voor het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.
2. U moet geen antibioticum innemen tenzij het specifiek voor u is voorgeschreven en u moet het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het is voorgeschreven.
3. U moet geen antibiotica innemen die voor andere mensen zijn voorgeschreven, zelfs niet als zij een infectie hadden die vergelijkbaar met de uwe.
4. U moet geen antibiotica die voor u zijn voorgeschreven aan andere mensen geven.
5. Als u nog antibiotica over heeft nadat u de kuur volgens de aanwijzingen van uw arts heeft ingenomen, moet u de rest naar een apotheek brengen voor een juiste verwijdering.