

Packungsbeilage: Information für den Anwender  
Augmentin 875 mg/125 mg Filmtabletten  
Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie diese gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen (oder Ihrem Kind) persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Augmentin ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme von Augmentin wissen müssen
3. Wie ist Augmentin einzunehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Augmentin aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Augmentin ist und wofür es angewendet wird

Augmentin ist ein Antibiotikum und wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Arzneimittel, die Amoxicillin und Clavulansäure genannt werden. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“, die manchmal daran gehindert werden können, zu wirken (inaktiv gemacht). Die andere aktive Komponente (Clavulansäure) verhindert, dass dies geschieht.

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

- Mittelohr- und Nasennebenhöhleninfektionen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

2. Was Sie vor der Einnahme von Augmentin wissen müssen

Nehmen Sie Augmentin nicht ein:

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum hatten. Dies kann einen Hautausschlag oder Schwellungen im Gesicht oder Rachen einschließen.
- wenn Sie jemals Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) bei der Einnahme eines Antibiotikums hatten.

→ Nehmen Sie Augmentin nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Augmentin einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffersches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nicht regelmäßig Wasser lassen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt den Typ der Bakterien untersuchen, die Ihre Infektion verursachen. Abhängig von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Augmentin oder ein anderes Medikament verordnet werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen Augmentin kann einige bestehende Zustände verschlimmern oder ernste Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Anfälle) und Entzündungen des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie Augmentin einnehmen, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe 'Zustände, auf die Sie achten müssen' in Abschnitt 4.

#### Blut- und Urintests

Wenn Sie Bluttests (wie Tests des roten Blutbildes oder Leberfunktionstests) oder Urintests (auf Glukose) durchführen lassen, informieren Sie den Arzt oder die Krankenschwester, dass Sie Augmentin einnehmen. Dies liegt daran, dass Augmentin die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

#### Andere Medikamente und Augmentin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

Wenn Sie Allopurinol (verwendet bei Gicht) mit Augmentin einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben.

Wenn Sie Probenecid (verwendet bei Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Augmentin anzupassen.

Wenn Medikamente zur Blutgerinnungshemmung (wie Warfarin) mit Augmentin eingenommen werden, können zusätzliche Bluttests erforderlich sein.

Augmentin kann beeinflussen, wie Methotrexat (ein Medikament zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) wirkt.

Augmentin kann beeinflussen, wie Mycophenolat-Mofetil (ein Medikament zur Verhinderung der Abstoßung transplanteder Organe) wirkt.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

### Fahren und Bedienen von Maschinen

Augmentin kann Nebenwirkungen haben und die Symptome können Sie fahruntüchtig machen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich wohl.

### Augmentin enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Augmentin einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und mehr

- Übliche Dosis – 1 Tablette zweimal täglich
- Höhere Dosis – 1 Tablette dreimal täglich

### Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg

Kinder im Alter von 6 Jahren oder jünger sollten vorzugsweise mit Augmentin Suspension oder Beuteln behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Augmentin-Tabletten an Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg verabreichen. Die Tabletten sind nicht geeignet für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg.

### Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis geändert werden. Ihr Arzt könnte eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel wählen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, könnten Sie häufiger Bluttests haben, um zu überprüfen, wie Ihre Leber arbeitet.

### Wie ist Augmentin einzunehmen

- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit.
- Tabletten können entlang der Bruchlinie geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern. Sie müssen beide Teile der Tablette gleichzeitig einnehmen.
- Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag, mindestens 4 Stunden auseinander. Nehmen Sie nicht 2 Dosen in 1 Stunde.
- Nehmen Sie Augmentin nicht länger als 2 Wochen ein. Wenn Sie sich immer noch unwohl fühlen, sollten Sie zum Arzt zurückkehren.

### Wenn Sie mehr Augmentin einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Augmentin einnehmen, können Anzeichen einen verstimmtten Magen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle umfassen. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit

Ihrem Arzt. Nehmen Sie die Medikamentenverpackung oder -flasche mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie vergessen, Augmentin einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sie sollten die nächste Dosis nicht zu früh einnehmen, sondern etwa 4 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Augmentin abbrechen

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 überleben können sie die Infektion zurückbringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder violette erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellung, manchmal im Gesicht oder Rachen (Angioödem), die Atembeschwerden verursacht
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines durch Allergie ausgelösten Herzinfarkts sein können (Kounis Syndrom).

→Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. Hören Sie auf, Augmentin einzunehmen.

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall normalerweise mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und/oder Fieber verursacht.

Arzneimittel-induziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES)

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom des

wiederholten Erbrechens (1-4 Stunden nach der Arzneimittelverabreichung). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck umfassen.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich haben, könnte dies ein Zeichen für eine akute Pankreatitis sein.

→ Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, um Rat zu erhalten, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Soor (Candida - eine Pilzinfektion der Vagina, des Mundes oder der Hautfalten)
- Übelkeit, besonders bei Einnahme hoher Dosen
- → wenn betroffen, nehmen Sie Augmentin mit einer Mahlzeit ein
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- erhabener juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Ungewöhnliche Nebenwirkungen, die in Ihren Bluttests auftreten können:

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

Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring am Rand – Erythema multiforme)

→ wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Seltene Nebenwirkungen, die in Ihren Bluttests auftreten können:

- niedrige Anzahl von Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen.

Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)

- Entzündung der Membranen, die Gehirn und Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
  - Schwere Hautreaktionen:
    - ein weit verbreiteter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die ausgedehnte Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse)
    - Weit verbreiteter roter Hautausschlag mit kleinen, eitergefüllten Bläschen (bullöse exfoliative Dermatitis)
    - Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).
    - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)).
    - Ein roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, der oberen Innenseiten der Oberschenkel, der Achselhöhlen, des Halses zu sehen ist (Symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE)).
- Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen.
- Ausschlag mit Blasen, die in einem Kreis mit zentraler Krustenbildung oder wie eine Perlenkette angeordnet sind (lineare IgA-Krankheit)
  - Entzündung der Leber (Hepatitis)
  - Gelbsucht, verursacht durch erhöhte Bilirubinwerte im Blut (eine Substanz, die in der Leber produziert wird), die Ihre Haut und das Weiße der Augen gelb erscheinen lassen können
  - Entzündung der Nierenkanälchen
  - Blut braucht länger, um zu gerinnen
  - Hyperaktivität
  - Krämpfe (bei Personen, die hohe Dosen von Augmentin einnehmen oder Nierenprobleme haben)
  - Schwarze Zunge, die haarig aussieht.
  - Nebenwirkungen, die in Ihren Blut- oder Urintests auftreten können:
    - Schwere Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
    - Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytisch Anämie)
    - Kristalle im Urin, die zu einem akuten Nierenschaden führen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über HPRA Pharmacovigilance melden, Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen. Wie ist Augmentin aufzubewahren

5. Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Umkarton angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren

In der Originalverpackung aufbewahren vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht verwenden, wenn die Tabletten abgebrochen oder beschädigt sind.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie

Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen. Entsorgen Sie Medikamente, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Augmentin enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jede Tablette enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 875 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern - Magnesiumstearat, Natriumstärkeglykolat Typ A, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose.

Filmüberzug - Titandioxid (E171), Hypromellose, Macrogol (4000, 6000) und Silikonöl (Dimeticon).

Wie Augmentin aussieht und Inhalt der Packung

Augmentin 875 mg/125 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, kapselförmige Tabletten mit der Prägung „AC“ und einer Bruchrille auf einer Seite.

Sie sind verpackt in:

- Blisterpackungen, eingeschlossen in einem Karton. Jede Packung enthält 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 oder 500 Tabletten;
- Blisterpackungen in einem Beutel, eingeschlossen in einem Karton. Der Beutel enthält ein Trockenmittelbeutel. Das Trockenmittel muss im Beutel bleiben und darf nicht gegessen werden. Jede Packung enthält 14 Tabletten.

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Zulassung Inhaber Inhaber und Hersteller

Vermarktung Zulassung Inhaber:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24.

Hersteller:

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

Dieses Arzneimittel ist zugelassen in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen:

Österreich – Augmentin  
Belgien - Augmentin  
Bulgarien - Augmentin  
Zypern – Augmentin  
Tschechische Republik – Augmentin  
Estland - Augmentin  
Deutschland – Augmentan  
Griechenland - Augmentin  
Ungarn – Augmentin Duo  
Irland – Augmentin  
Italien – Augmentin  
Lettland - Augmentin  
Litauen – Augmentin  
Luxemburg - Augmentin  
Malta – Augmentin  
Niederlande - Augmentin  
Polen - Augmentin  
Portugal – Augmentin Duo  
Rumänien – Augmentin  
Slowakische Republik – Augmentin  
Slowenien – Augmentin  
Spanien – Augmentine, Clavumox  
Vereinigtes Königreich – Augmentin

Dieses Merkblatt wurde zuletzt im Mai 2024 überarbeitet.

Warenzeichen sind Eigentum der oder lizenziert an die GSK-Unternehmensgruppe.

© 2024 GSK-Unternehmensgruppe oder deren Lizenzgeber.