

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren
Augmentin 875 mg/125 mg filmdrasjerte tabletter
Amoksisicillin/klavulansyre

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta denne medisinen, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Denne medisinen er forskrevet kun til deg (eller ditt barn). Ikke gi den videre til andre. Den kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Augmentin er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du tar Augmentin
3. Hvordan du tar Augmentin
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Augmentin
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Augmentin er og hva det brukes mot

Augmentin er et antibiotikum og virker ved å drepe bakterier som forårsaker infeksjoner. Det inneholder to forskjellige medisiner kalt amoksisicillin og klavulansyre. Amoksisicillin tilhører en gruppe medisiner kalt "penicilliner" som noen ganger kan bli stoppet fra å virke (gjort inaktiv). Den andre aktive komponenten (klavulansyre) forhindrer at dette skjer.

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

- mellomøre- og bihuleinfeksjoner
- luftveisinfeksjoner
- urinveisinfeksjoner
- hud- og bløtvevsinfeksjoner inkludert tanninfeksjoner
- bein- og leddinfeksjoner.

2. Hva du trenger å vite før du tar Augmentin

Ikke ta Augmentin:

- hvis du er allergisk mot amoksisicillin, klavulansyre, penicillin eller noen av de andre ingrediensene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon på et annet antibiotikum. Dette kan inkludere hudutslett eller hevelse i ansiktet eller halsen.
- hvis du noen gang har hatt leverproblemer eller gulsott (gulfarging av huden) når du tok et antibiotikum.

→ Ikke ta Augmentin hvis noe av det ovennevnte gjelder for deg. Hvis du er usikker, snakk med legen din eller apoteket før du tar Augmentin.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du tar Augmentin hvis du:

- har kysseysyke
- blir behandlet for lever- eller nyreproblemer
- ikke tisser regelmessig.

Hvis du er usikker på om noe av det ovennevnte gjelder for deg, snakk med legen din eller apoteket før du tar Augmentin.

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

Tilstander du må være oppmerksom på Augmentin kan forverre noen eksisterende tilstander verre, eller forårsake alvorlige bivirkninger. Disse inkluderer allergiske reaksjoner, kramper (anfall) og betennelse i tykktarmen. Du må være oppmerksom på visse symptomer mens du tar Augmentin, for å redusere risikoen for problemer. Se 'Tilstander du må være oppmerksom på' i avsnitt 4.

Blod- og urinprøver

Hvis du tar blodprøver (som tester for røde blodlegemer eller leverfunksjonstester) eller urinprøver (for glukose), informer legen eller sykepleieren om at du tar Augmentin. Dette er fordi Augmentin kan påvirke resultatene av disse typene tester.

Andre medisiner og Augmentin

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker eller nylig har brukt eller kanskje bruker andre medisiner.

Hvis du tar allopurinol (brukt mot gikt) sammen med Augmentin, kan det være mer sannsynlig at du får en allergisk hudreaksjon.

Hvis du tar probenecid (brukt mot gikt), kan legen din bestemme seg for å justere dosen din av Augmentin.

Hvis medisiner for å hjelpe til med å stoppe blodpropp (som warfarin) tas sammen med Augmentin kan det være nødvendig med ekstra blodprøver.

Augmentin kan påvirke hvordan metotreksat (en medisin brukt til å behandle kreft eller revmatiske sykdommer) virker.

Augmentin kan påvirke hvordan mykofenolatmofetil (en medisin brukt for å forhindre avstøtning av transplanterte organer) virker.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlegger å få barn, spør legen din eller apoteket om råd før du tar denne medisinen.

Kjøring og bruk av maskiner

Augmentin kan ha bivirkninger bivirkninger og symptomene kan gjøre deg uegnet til å kjøre. Ikke kjør eller bruk maskiner med mindre du føler deg bra.

Augmentin inneholder natrium

- Denne medisinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si i hovedsak 'natriumfri'.

3. Hvordan ta Augmentin

Ta alltid denne medisinen nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Sjekk med legen eller apoteket hvis du er usikker.

Voksne og barn som veier 40 kg og over

- Vanlig dose – 1 tablett to ganger daglig
- Høyere dose – 1 tablett tre ganger daglig

Barn som veier mindre enn 40 kg

Barn i alderen 6 år eller yngre bør helst behandles med Augmentin mikstur eller poser.

Spør legen eller apoteket om råd når du gir Augmentin tabletter til barn som veier mindre enn 40 kg. Tablettene er ikke egnet for barn som veier mindre enn 25 kg.

Pasienter med nyre- og leverproblemer

- Hvis du har nyreproblemer kan dosen bli endret. En annen styrke eller en annen medisin kan bli valgt av legen din.
- Hvis du har lever problemer kan du få hyppigere blodprøver for å sjekke hvordan leveren din fungerer.

Hvordan ta Augmentin

- Svelg tablettene hele med et glass vann til et måltid.
- Tablettene kan deles langs delestreken for å gjøre dem lettere å svelge. Du må ta begge delene av tablettene samtidig.
- Fordel dosene jevnt utover dagen, med minst 4 timers mellomrom. Ikke ta 2 doser innen 1 time.
- Ikke ta Augmentin i mer enn 2 uker. Hvis du fortsatt føler deg uvel, bør du gå tilbake til legen.

Hvis du tar mer Augmentin enn du skal

Hvis du tar for mye Augmentin, kan tegn inkludere en opprørt mage (føler deg kvalm, kaster opp eller diaré) eller kramper. Snakk med legen din så snart som mulig. Ta med medisinpakken eller flasken for å vise legen.

Hvis du glemmer å ta Augmentin

Hvis du glemmer å ta en dose, ta den så snart du husker det. Du bør ikke ta neste dose for tidlig, men vent omtrent 4 timer før du tar neste dose. Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose.

Hvis du slutter å ta Augmentin

Fortsett å ta Augmentin til behandlingen er ferdig, selv om du føler deg bedre. Du trenger hver dose for å hjelpe til med å bekjempe infeksjonen. Hvis noen bakterier overlever kan de forårsake at infeksjonen kommer tilbake.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Bivirkningene nedenfor kan oppstå med denne medisinen.

Tilstander du må være oppmerksom på

Allergiske reaksjoner:

- hudutslett
- betennelse i blodkar (vaskulitt) som kan være synlig som røde eller lilla hevede flekker på huden, men kan påvirke andre deler av kroppen
- feber, leddsmerter, hovne kjertler i nakken, armhulen eller lysken
- hevelse, noen ganger i ansiktet eller halsen (angioødem), som forårsaker pustevansker
- kollaps
- brystmerter i sammenheng med allergiske reaksjoner, som kan være et symptom på allergiutløst hjerteinfarkt (Kounis syndrom).

→Kontakt lege umiddelbart hvis du får noen av disse symptomene. Slutt å ta Augmentin.

Betennelse i tykktarmen

Betennelse i tykktarmen, som forårsaker vannaktig diaré vanligvis med blod og slim, magesmerter og/eller feber.

Legemiddelindusert enterokolitt syndrom (DIES)

DIES er hovedsakelig rapportert hos barn som får amoksisillin/klavulansyre. Det er en viss type allergisk reaksjon med det ledende symptomet gjentatt oppkast (1-4 timer etter legemiddeladministrasjon). Ytterligere symptomer kan omfatte magesmerter, sløvhets, diaré og lavt blodtrykk.

Akutt betennelse i bukspyttkjertelen (akutt pankreatitt)

Hvis du har sterke og vedvarende smerter i mageregionen, kan dette være et tegn på akutt pankreatitt.

→Kontakt legen din så snart som mulig for råd hvis du får disse symptomene.

Svært vanlige bivirkninger

Disse kan påvirke mer enn 1 av 10 personer

- diaré (hos voksne).

Vanlige bivirkninger

Disse kan påvirke opptil 1 av 10 personer

- trøske (candida - en soppinfeksjon i skjeden, munnen eller hudfolder)
- kvalme, spesielt ved høye doser
- →hvis påvirket, ta Augmentin med et måltid
- oppkast
- diaré (hos barn).

Mindre vanlige bivirkninger

Disse kan påvirke opptil 1 av 100 personer

- hudutslett, kløe
- elveblest (hevet kløende utslett)
- fordøyelsesbesvær
- svimmelhet
- hodepine.

Uvanlige bivirkninger som kan vises i blodprøvene dine:

- økning i noen stoffer (enzymer) produsert av leveren.

Sjeldne bivirkninger

Disse kan påvirke opptil 1 av 1 000 personer

- hudutslett, som kan danne blemmer, og ser ut som små målskiver (mørke sentrale flekker omgitt av et blekere område, med en mørk ring rundt kanten – erythema multiforme)
- hvis du merker noen av disse symptomene, kontakt lege umiddelbart.

Sjeldne bivirkninger som kan vises i blodprøvene dine:

- lavt antall celler involvert i blodkoagulasjon
- lavt antall hvite blodceller.

Frekvens ikke kjent

Frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data.

- Allergiske reaksjoner (se ovenfor)
- Betennelse i tykktarmen (se ovenfor)
- Betennelse i membranene som omgir hjernen og ryggmargen (aseptisk meningitt)
- Alvorlige hudreaksjoner:
 - et utbredt utslett 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)
 - utbredt rød hudutslett med små pussfylte blemmer (bulløs eksfoliativ dermatitt)
 - et rødt, skjellende utslett med kuler under huden og blemmer (eksantematøs pustulose).
 - influensalignende symptomer med utslett, feber, hovne kjertler og unormale blodprøveresultater (inkludert økt antall hvite blodceller (eosinofili) og leverenzzymer) (Legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).
 - et rødt utslett som ofte sees på begge sider av baken, øvre indre lår, armhuler, nakke (Symmetrisk legemiddelrelatert intertriginøst og fleksuralt eksantem (SDRIFE)).

→Kontakt lege umiddelbart hvis du får noen av disse symptomene.

- utslett med blemmer arrangert i 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 gjøre huden og det hvite i øynene gule
- betennelse i rørene i nyrene

- blodet tar lengre tid å koagulere
- hyperaktivitet
- kramper (hos personer som tar høye doser av Augmentin eller som har nyreproblemer)
- svart tunge som ser hårete ut.
- Bivirkninger som kan vises i blod- eller urinprøver:
- alvorlig reduksjon i antall hvite blodceller
- lavt antall røde blodceller (hemolytisk anemi)
- krystaller i urinen som fører til akutt nyreskade.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via HPRAs Pharmacovigilance, Nettsted: www.hpra.ie. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Augmentin

Oppbevar denne medisinen utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Oppbevar ikke over 25°C.

Tabletter levert i poser bør brukes innen 30 dager etter åpning av posen.

Oppbevar i originalpakningen for å beskytte mot fukt.

Bruk ikke hvis tablettene er flisete eller skadet.

Kast ikke medisiner via avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene vil bidra til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakken og annen informasjon

Hva Augmentin inneholder

- De aktive stoffene er amoksisillin og klavulansyre. Hver tablett inneholder amoksisillintrihydrat tilsvarende 875 mg amoksisillin og kaliumklavulanat tilsvarende 125 mg klavulansyre.
- De andre ingrediensene er: Tablettkjerne - magnesiumstearat, natriumstivelsesglykolat type A, kolloidal vannfri silika, mikrokrySTALLinsk cellulose.

Filmdrasjering - titandioksid (E171), hypromellose, makrogol (4000, 6000) og silikonolje (dimetikon).

Hvordan Augmentin ser ut og innholdet i pakken

Augmentin 875 mg/125 mg filmdrasjerte tabletter er hvite til off-white, kapselformede tabletter preget med "AC" og en delestrek på den ene siden.

De er pakket i:

- blisterpakninger, pakket i en eske. Hver pakke inneholder 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 tabletter;
- blisterpakninger i en pose, pakket i en eske. Posen inneholder en tørkemiddelpose. Tørkemiddelet må holdes inne i posen og må ikke spises. Hver pakke inneholder 14 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Markedsførings tillatelse Innehaver og produsent

Markedsføring Autorisasjon Innehaver:

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

Produsent:

Glaxo Wellcome Produksjon, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Frankrike.

Dette legemidlet er autorisert i EØS-medlemsstatene under følgende navn:

Østerrike – Augmentin
Belgia - Augmentin
Bulgaria - Augmentin
Kypros – Augmentin
Tsjekkia – Augmentin
Estland - Augmentin
Tyskland – Augmentan
Hellas - Augmentin
Ungarn – Augmentin Duo
Irland – Augmentin
Italia – Augmentin
Latvia - Augmentin
Litauen – Augmentin
Luxembourg - Augmentin
Malta – Augmentin
Nederland - Augmentin
Polen - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Romania – Augmentin
Slovakia – Augmentin
Slovenia – Augmentin
Spania – Augmentine, Clavumox
Storbritannia – Augmentin

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i mai 2024.

Varemerker eies av eller er lisensiert til GSK-gruppen av selskaper.

© 2024 GSK-gruppen av selskaper eller dets lisensgiver.