

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Augmentin 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Amoxicilline/clavulaanzuur

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door 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.

Heeft u nog vragen, stel deze dan aan 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. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat Augmentin is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Augmentin inneemt
3. Hoe neemt u Augmentin in
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
- luchtweginfecties
- 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 (vergelting 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 medicijn 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 deze soorten tests kan beïnvloeden.

Andere medicijnen en Augmentin

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen 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 medicijnen om bloedstolsels te helpen stoppen (zoals warfarine) worden ingenomen met Augmentin dan kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.

Augmentin kan beïnvloeden hoe methotrexaat (een medicijn gebruikt voor de behandeling van kanker of reumatische aandoeningen) werkt.

Augmentin kan beïnvloeden hoe mycofenolaatmofetil (een medicijn 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 medicijn 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

- Gebruikelijke dosis – 1 tablet twee keer per dag
- Hogere dosis – 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 dosis 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

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water bij een maaltijd.
- 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 inneemt, kunnen symptomen zijn: een van streek zijnde maag (misselijkheid, overgeven of diarree) of convulsies. 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 mag 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 medicijnen kan dit medicijn bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. De bijwerkingen hieronder kunnen optreden bij dit medicijn.

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), wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt
- 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, wat 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 alvleesklier (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 het innemen van hoge doses
- →als u hier last van heeft, neem Augmentin met een maaltijd
- braken
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen

- huiduitslag, jeuk
- jeukende huiduitslag (netelroos)
- 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 1.000 mensen treffen

- huiduitslag, die kan blaarvorming vertonen en eruitziet als kleine doelen (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond 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 afschilfering van de huid (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 (exanthemateuze pustulose).
- griepachtige symptomen met een 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 geproduceerd in de lever) die uw huid en het wit van de ogen geel kan maken
- ontsteking van de buisjes in de nier
- 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 acuut nierletsel.

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 HPRa Pharmacovigilance, Website: www.hpra.ie. Door bijwerkingen te melden bijwerkingen kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe Augmentin te bewaren

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar niet boven 25°C.

Tabletten in zakjes moeten binnen 30 dagen na opening van het zakje worden gebruikt.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking om te beschermen 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 weggoaien. 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 875 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 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, capsulevormige tabletten met "AC" en een breukstreep aan één kant.

Ze zijn verpakt in:

- blisterverpakkingen, verpakt in een doos. Elke verpakking bevat 2, 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 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

Handelsvergunning Autorisatie Houder en Fabrikant

Marketing Vergunning Houder:

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

Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is vergund in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Oostenrijk – Augmentin

België - Augmentin

Bulgarije - Augmentin

Cyprus – Augmentin

Tsjechië – Augmentin

Estland - Augmentin

Duitsland – Augmentan

Griekenland - Augmentin

Hongarije – Augmentin Duo

Ierland – Augmentin

Italië – Augmentin

Letland - Augmentin
Litouwen – Augmentin
Luxemburg - Augmentin
Malta – Augmentin
Nederland - Augmentin
Polen - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Roemenië – Augmentin
Slowaakse Republiek – Augmentin
Slovenië – Augmentin
Spanje – Augmentine, Clavumox
Verenigd Koninkrijk – Augmentin

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2024.

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

© 2024 GSK-groep van bedrijven of zijn licentiegever.