

Bipacksedel: Information till användaren
Augmentin 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Amoxicillin/klavulansyra

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

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.

Om du får biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Augmentin
3. Hur du tar Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Augmentin är och vad det används för

Augmentin är ett antibiotikum och verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas "penicilliner" som ibland kan sluta fungera (göras inaktiv). Den andra aktiva komponenten (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

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

- mellanöron- och bihåleinflammationer
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- ben- och ledinfektioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Augmentin

Ta inte Augmentin:

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller något av de andra innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan inkludera hudutslag eller svullnad i ansikte eller hals.
- om du någonsin har haft leverproblem eller gulsot (gulning av huden) när du tagit ett antibiotikum.

→ Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem
- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterier som orsakar din infektion. Beroende på resultaten kan du få en annan styrka av Augmentin eller en annan medicin.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd värre, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa inkluderar allergiska reaktioner, kramper (anfall) och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara uppmärksam på vissa symtom medan du tar Augmentin, för att minska risken för problem. Se 'Tillstånd du behöver vara uppmärksam på' i avsnitt 4.

Blod- och urintester

Om du genomgår blodtester (såsom tester av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urintester (för glukos), informera läkaren eller sjuksköterskan om att du tar Augmentin. Detta beror på att Augmentin kan påverka resultaten av dessa typer av tester.

Andra läkemedel och Augmentin

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan komma att använda andra läkemedel.

Om du tar allopurinol (används mot gikt) med Augmentin, kan det vara mer sannolikt att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (används mot gikt), kan din läkare besluta att justera din dos av Augmentin.

Om läkemedel för att hjälpa till att stoppa blodproppar (såsom warfarin) tas med Augmentin kan extra blodtester behövas.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel som används för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar detta läkemedel.

Körning och användning av maskiner

Augmentin kan ha biverkningar effekter och symtomen kan göra dig olämplig att köra bil. Kör inte bil eller använd maskiner om du inte mår bra.

Augmentin innehåller natrium

- Denna medicin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vill säga i princip 'natriumfri'.

3. Hur du tar Augmentin

Ta alltid denna medicin exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg och över

- Vanlig dos – 1 tablett två gånger om dagen
- Högre dos – 1 tablett tre gånger om dagen

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn som är 6 år eller yngre bör helst behandlas med Augmentin oral suspension eller dospåsar. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd när du ger Augmentin tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna är inte lämpliga för barn som väger mindre än 25 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

- Om du har njurproblem kan dosen ändras. En annan styrka eller ett annat läkemedel kan väljas av din läkare.
- Om du har leverproblem kan du behöva göra blodprov oftare för att kontrollera hur din lever fungerar.

Hur du tar Augmentin

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten i samband med en måltid.
- Tabletter kan brytas längs brytskåran för att göra dem lättare att svälja. Du måste ta båda delarna av tablettens samtidigt.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser inom 1 timme.
- Ta inte Augmentin i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig bör du gå tillbaka till läkaren.

Om du tar mer Augmentin än du borde

Om du tar för mycket Augmentin kan tecken inkludera en orolig mage (känna sig illamående, kräkas eller diarré) eller kramper. Tala med din läkare så snart som möjligt. Ta med medicinkartongen eller flaskan för att visa läkaren.

Om du glömmer att ta Augmentin

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Du bör inte ta nästa dos för snart, men vänta cirka 4 timmar innan du tar nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta Augmentin

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, även om inte alla får dem. Biverkningarna nedan kan inträffa med detta läkemedel.

Tillstånd du behöver vara uppmärksam på

Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (vaskulit) som kan synas som röda eller lila upphöjda fläckar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- svullnad, ibland i ansiktet eller halsen (angioödem), vilket orsakar andningssvårigheter
- kollaps
- bröstsmärta i samband med allergiska reaktioner, vilket kan vara ett symptom på allergiutlöst hjärtinfarkt (Kounis syndrom).

→Kontakta en läkare omedelbart om du får något av dessa symtom. Sluta ta Augmentin.

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen, vilket orsakar vattnig diarré vanligtvis med blod och slem, magsmärta och/eller feber.

Läkemedelsinducerat enterokolitssyndrom (DIES)

DIES har rapporterats främst hos barn som får amoxicillin/klavulansyra. Det är en viss typ av allergisk reaktion med det ledande symptomet av upprepade kräkningar (1-4 timmar efter läkemedelsadministration). Ytterligare symtom kan omfatta buksmärta, slöhet, diarré och lågt blodtryck.

Akut inflammation i bukspottkörteln (akut pankreatit)

Om du har svår och pågående smärta i magområdet kan detta vara ett tecken på akut pankreatit.

→Kontakta din läkare så snart som möjligt för råd om du får dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan påverka fler än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

Vanliga biverkningar

Dessa kan påverka upp till 1 av 10 personer

- torsk (candida - en jästinfektion i vagina, mun eller hudveck)
- illamående, särskilt vid höga doser
- →om påverkad, ta Augmentin med en måltid
- kräkningar
- diarré (hos barn).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan påverka upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjt kliande utslag (nässelfeber)
- indigestion
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i dina blodprover:

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

Sällsynta biverkningar

Dessa kan påverka upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan blåsas och ser ut som små måltavlor (centrala mörka fläckar omgivna av ett ljusare område, med en mörk ring runt kanten – erythema multiforme)

→om du märker något av dessa symtom, kontakta en läkare omedelbart.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i dina blodprover:

- lågt antal celler som är involverade i blodkoagulation
- lågt antal vita blodkroppar.

Frekvens inte känd

Frekvens kan inte uppskattas från tillgängliga data.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Inflammation i de membran som omger hjärnan och ryggmärgen (aseptisk meningit)
- Allvarliga hudreaktioner:
 - ett utbrett utslag med blåsor och fjällande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögonen och könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), och en allvarligare form, som orsakar omfattande avflagning av huden (mer än 30% av kroppens yta – toxisk epidermal nekrolys)
 - utbrett rött hudutslag med små varfyllda blåsor (bullös exfoliativ dermatit)
 - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).
 - influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala blodprovresultat (inklusive ökat antal vita blodkroppar (eosinofili) och leverenzymer) (Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).
 - ett rött utslag som vanligtvis ses på båda sidor av skinkorna, övre inre låren, armhålorna, nacken (Symmetrisk läkemedelsrelaterad intertriginös och flexural exantern (SDRIFE)).

→Kontakta en läkare omedelbart om du får något av dessa symtom.

- utslag med blåsor arrangerade i en cirkel med central skorpa 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) vilket kan göra att din hud och ögonvitor ser gula ut
- inflammation i rören i njuren
- blodet tar längre tid att koagulera

- hyperaktivitet
- kramper (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut.
- Biverkningar som kan visa sig i dina blod- eller urinprover:
- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- kristaller i urinen som leder till akut njurskada.

Rapportering av biverkningar

Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via HPRA Pharmacovigilance, Webbplats: www.hpra.ie. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur du förvarar Augmentin

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Förvara inte över 25°C.

Tabletter som levereras i påsar bör användas inom 30 dagar efter att påsen öppnats.

Förvara i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Använd inte om tablettarna är kantstötta eller skadade.

Kasta inte bort några läkemedel via avlopp eller hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du kastar bort läkemedel du inte längre använder. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vad Augmentin innehåller

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. Varje tablett innehåller amoxicillintrihydrat motsvarande 875 mg amoxicillin och kaliumklavulanat motsvarande 125 mg klavulansyra.
- De andra ingredienserna är: Tablettkärna - magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat typ A, kolloidal vattenfri kiseldioxid, mikrokristallin cellulosa.

Filmdragering - titandioxid (E171), hypromellos, makrogol (4000, 6000) och silikonolja (dimetikon).

Hur Augmentin ser ut och förpackningens innehåll

Augmentin 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, kapselformade tabletter med präglad text "AC" och en brytskåra på ena sidan.

De är förpackade i:

- blisterförpackningar, inneslutna i en kartong. Varje förpackning innehåller 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 tabletter;
- blisterförpackningar inuti en påse, inneslutna i en kartong. Påsen innehåller en torkmedelspåse. Torkmedlet måste hållas kvar i påsen och får inte ätas. Varje förpackning innehåller 14 tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kanske inte marknadsförs.

Marknadsföring Godkännande Innehavare och tillverkare

Marknadsföring Godkännande Innehavare:

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

Tillverkare:

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

Denna medicinska produkt är godkänd i EES-medlemsstaterna under följande namn:

Österrike – Augmentin

Belgien - Augmentin

Bulgarien - Augmentin

Cypern – Augmentin

Tjeckien – Augmentin

Estland - Augmentin

Tyskland – Augmentan

Grekland - Augmentin

Ungern – Augmentin Duo

Irland – Augmentin

Italien – Augmentin

Lettland - Augmentin

Litauen – Augmentin

Luxemburg - Augmentin

Malta – Augmentin

Nederländerna - Augmentin

Polen - Augmentin

Portugal – Augmentin Duo

Rumänien – Augmentin

Slovakien – Augmentin

Slovenien – Augmentin

Spanien – Augmentine, Clavumox

Storbritannien – Augmentin

Denna bipacksedel uppdaterades senast i maj 2024.

Varumärken ägs av eller är licensierade till GSK-koncernen.

© 2024 GSK-koncernen eller dess licensgivare.