

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Augmentin 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Augmentin 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Augmentin is een antibioticum, dat werkt door het doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Augmentin wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest.
- U hebt ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen

→ **Gebruik geen Augmentin als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Augmentin inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- als u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- als u niet regelmatig kunt plassen

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

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan u een andere sterkte Augmentin voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Augmentin kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische(overgevoeligheids)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Augmentin gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 “**Signalen om op te letten zijn onder andere:**”).

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Augmentin gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Augmentin de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast Augmentin nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als u samen met Augmentin ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Augmentin aan te passen.

Als u samen met Augmentin ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Augmentin kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of rheumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Augmentin kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

- de gebruikelijke dosering is driemaal daags 1 tablet

875 mg/125 mg mg filmomhulde tabletten

- de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 1 tablet
- de hogere dosering is driemaal daags 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen jonger dan 6 jaar moeten bij voorkeur worden behandeld met een suspensie (in fles of sachets) die amoxicilline en clavulaanzuur bevat.

Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer uw kind minder dan 40 kg weegt en deze Augmentin tabletten krijgt voorgeschreven. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast
- als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om te controleren of uw lever goed werkt

Hoe wordt Augmentin ingenomen

- slik de tablet heel door met een glas water vlak voor of tijdens de maaltijd. De tabletten kunnen langs de breukstreep worden gebroken waardoor ze gemakkelijker kunnen worden doorgeslikt. U moet beide tablethelften tegelijkertijd innemen.
- neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met ten minste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur.
- gebruik Augmentin niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Augmentin heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de geneesmiddelverpakking (het doosje) van Augmentin mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis niet te snel in, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis inneemt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Blijf Augmentin innemen totdat de kuur is afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt. U hebt elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Wanneer enkele bacteriën de kuur overleven, dan kunnen die ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Augmentin.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

➔ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
 - misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
- Neem, als u hiervan last heeft, Augmentin in vóór een maaltijd
- braken
 - diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*)

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring) - *erythema multiforme*
- ➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- allergische reacties (zie hierboven)
 - ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
 - ernstige huidreacties
 - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
 - een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
- ➔ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
 - geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
 - ontsteking van de nierbuisjes
 - bloed doet er langer over om te stollen
 - hyperactiviteit
 - toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Augmentin gebruiken of die nierproblemen hebben)
 - een zwartharige tong
 - vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tanden poetsen

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine

Wanneer u bijwerkingen krijgt

➔ **Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.**

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Augmentin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Tabletten in een “desiccated pouch pack” moeten binnen 30 dagen na opening worden gebruikt. De tabletten niet gebruiken indien ze gebroken of beschadigd zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

500 mg/125mg filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke tablet bevat amoxicillinetrihydraat en kaliumclavulanaat, overeenkomend met 500 mg amoxicilline + 125 mg clavulaanzuur.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

tabletkern: natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose, colloïdaal silicumdioxide (E551);

tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol 4000, macrogol 6000 en titaandioxide (E171) en dimeticon.

875 mg/125mg filmomhulde tabletten

De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke tablet bevat amoxicillinetrihydraat en kaliumclavulanaat, overeenkomend met 875 mg amoxicilline + 125 mg clavulaanzuur.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) in dit middel zijn:

tabletkern: magnesiumstearaat (E572), natriumzetmeelglycolaat, microkristallijne cellulose, colloïdaal silicumdioxide (E551);

tabletomhulling: hypromellose (E464), macrogol 4000, macrogol 6000 en titaandioxide (E171) en dimeticon.

Hoe ziet Augmentin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Augmentin 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte ovale tabletten met op één zijde “AC” ingeperst en een breukstreep op de andere zijde.

Ze worden verpakt in:

- blisterverpakkingen, verpakt in een kartonnen omdoos. Elke verpakking bevat 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 of 500 tabletten.
- blisterverpakkingen in een zakje, verpakt in een kartonnen omdoos. Elke verpakking bevat 14, 20 of 21 tabletten.

Augmentin 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte langwerpige tabletten met op één zijde “AC” ingeperst en een breukstreep op de andere zijde.

Ze worden verpakt in:

- blisterverpakkingen, verpakt in een kartonnen omdoos. Elke verpakking bevat 10, 12, 14, 16, 20, 24, 100 of 500 tabletten.
- blisterverpakkingen in een zakje, verpakt in een kartonnen omdoos. Elke verpakking bevat 14 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

GlaxoSmithKline BV
 Huis ter Heideweg 62
 3705 LZ ZEIST
 030-6938100
 ninfo@gsk.com

Fabrikant

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
 Clarendon Road
 Worthing
 West Sussex BN14 8QH
 Verenigd Koninkrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
 RVG 18553 Augmentin 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten

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

500 mg/125mg filmomhulde tabletten

België – Augmentin
 Bulgarije – Augmentin
 Cyprus – Augmentin
 Estland – Augmentin
 Griekenland – Augmentin
 Hongarije – Augmentin, Augmentin Duo
 IJsland – Augmentin
 Ierland – Augmentin Duo, Augmentin
 Letland – Augmentin
 Litouwen – Augmentin
 Luxemburg – Augmentin
 Malta – Augmentin
 Nederland – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
 Oostenrijk – Augmentin
 Polen – Augmentin
 Portugal – Augmentin
 Roemenië – Augmentin

Slowakije – Augmentin
Slovenië – Augmentin
Spanje – Augmentine, Clavumox
Tsjechië – Augmentin
Verenigd Koninkrijk – Augmentin

875 mg/125mg filmomhulde tabletten

België – Augmentin
Bulgaria – Augmentin
Cyprus – Augmentin
Duitsland – Augmentan
Estland – Augmentin
Finland – Augmentin
Griekenland – Augmentin
Hongarije – Augmentin Duo
IJsland – Augmentin
Ierland – Augmentin
Italië – Augmentin
Letland – Augmentin
Litouwen – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Malta – Augmentin
Nederland – Augmentin
Oostenrijk – Augmentin
Polen – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Roemenië – Augmentin
Slowakije – Augmentin
Spanje – Augmentine, Clavumox
Tsjechië – Augmentin
Verenigd Koninkrijk – Augmentin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2012

Advies/ medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticakuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum.

Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft en zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticakuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht voor het hieronder gegeven advies, zal helpen voorkomen, dat resistente bacteriën ontstaan waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum inneemt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u dient dit alleen in te nemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar uw apotheek ter vernietiging