Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Augmentin 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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. Wat is Augmentin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Augmentin en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijnen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft ooit een sterke allergische reactie gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in het gezicht of de keel zijn geweest.
- u heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum heeft gebruikt.

➔ **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 gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 gebruikt.

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

Let op de volgende signalen
Augmentin kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische 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 (bijvoorbeeld om uw rode bloedcellen te controleren of 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 medicijnen?
Gebruikt u naast Augmentin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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 medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine), dan kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

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

Augmentin kan de werking van mycofenolaatmofetil (een medicijn dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

Augmentin bevat natrium
- Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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

- de aanbevolen dosering is driemaal daags 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen
Kinderen in de leeftijd tot en met 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. Het kan zijn dat uw arts een andere sterkte of een ander medicijn kiest
- 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?
- tijdens een maaltijd innemen
- slik de tablet heel door met een glas water. 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 binnen 1 uur
- gebruik Augmentin niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts

Heeft u te veel van dit medicijn 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 medicijnverpakking (het doosje) van Augmentin mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Blijf Augmentin innemen totdat de kuur is afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt. U heeft 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij dit medicijn kunnen de hieronder vermelde bijwerkingen optreden.

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 keel (*angio-oedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen
- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (*Kounis-syndroom*).

➔ **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 tijdens 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 kleine schietschijven (in het midden een donkere punt omringd door een lichter gebied met 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

Frequentie niet bekend
De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ontsteking van het beschermende vlies rondom de hersenen (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties:
    - een uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson-syndroom*) en een ernstigere vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak, *toxische epidermale necrolyse*)
    - een uitgebreide rode huiduitslag met kleine blaren met pus (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
    - een rode, schilferige huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*)
    - griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

➔ **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

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

Het melden van bijwerkingen
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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

De tabletten in de verpakking met het sachet met droogmiddel moeten binnen 30 dagen na opening gebruikt worden.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

De tabletten niet gebruiken indien ze gebroken of beschadigd zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke tablet bevat amoxicillinetrihydraat en kaliumclavulanaat, overeenkomend met 500 mg amoxicilline + 125 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  tabletkern: magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat type A, colloïdaal watervrij silicumdioxide, microkristallijne cellulose;
  tabletomhulling: titaandioxide (E171), hypromellose, macrogol 4000, macrogol 6000 en dimeticon.

Hoe ziet Augmentin er uit en wat 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.

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. Bevat tevens een sachet met droogmiddel, dit niet verwijderen of innemen. Elke verpakking bevat 14, 20 of 21 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

Van Asch van Wijckstraat 55H
3811 LP Amersfoort
033 2081100

Fabrikant
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53100 Mayenne cedex
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België, Bulgarije, Cyprus, Estland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Augmentin
Duitsland	Augmentan
Spanje	Augmentine

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

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.