Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Augmentin 500 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln

Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben (oder Ihrem Kind). Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST AUGMENTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AUGMENTIN BEACHTEN?
3. WIE IST AUGMENTIN EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST AUGMENTIN AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST AUGMENTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Augmentin ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline" genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Augmentin wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:
- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AUGMENTIN BEACHTEN?

Augmentin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

➔ **Nehmen Sie Augmentin nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie vor der Einnahme von Augmentin mit Ihrem Arzt , Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:
- Pfeiffer´sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Augmentin mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Augmentin oder ein anderes Arzneimittel gegeben werden.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen
Augmentin kann einige bestehende Beschwerden verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Hierzu zählen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und eine Entzündung des Dickdarms. Während Sie Augmentin einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe „*Beschwerden, auf die Sie achten müssen*“ in **Abschnitt 4**.

Blut- und Urin-Untersuchungen
Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (z. B. ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie Augmentin einnehmen. Dies ist notwendig, weil Augmentin die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Augmentin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) mit Augmentin einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Augmentin anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Augmentin einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Augmentin kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Augmentin kann die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung von transplantierten Organen verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Augmentin kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Augmentin enthält Aspartam, Maltodextrin und Natrium

- Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.
- Augmentin enthält Maltodextrin (Glucose). Bitte nehmen Sie Augmentin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST AUGMENTIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber
Die empfohlene Dosis beträgt
- 1 Beutel dreimal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Augmentin 500 mg/125 mg Beutel werden nicht empfohlen.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

Art der Anwendung
- Öffnen Sie den Beutel kurz vor der Einnahme von Augmentin und mischen Sie den Inhalt in einem halben Glas Wasser.
- Mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Verteilen Sie die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nehmen Sie nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde ein.
- Nehmen Sie Augmentin nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Augmentin eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Augmentin eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (Tel: 070/245.245) in Verbindung. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt

Wenn Sie die Einnahme von Augmentin vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sie dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh einnehmen, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Einnahme der nächsten Dosis warten.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Augmentin abbrechen
Nehmen Sie Augmentin so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt , Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen
Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt,** wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Augmentin nicht mehr ein.**

Entzündung des Dickdarms
Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall (in der Regel mit Blut und Schleim) verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber.
Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES)
DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)
Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.
➔ **Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt,** wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen
Können bis zu 1 bis 10 Personen betreffen

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen

➔ Nehmen Sie Augmentin mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentliche Nebenwirkungen
Können bis zu 1 bis 100 Personen betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*).

Seltene Nebenwirkungen
Können bis zu 1 bis 1000 Personen betreffen

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – *Erythema multiforme*)

➔ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.
Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Häufigkeit nicht bekannt
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (*aseptische Meningitis*)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:

- Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um

Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (*toxische epidermale Nekrolyse*)

- Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
- Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*)
- Grippeähnliche Symptome mit Ausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten, und abweichenden Ergebnissen von Bluttests (darunter erhöhte Werte von weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*) und Leberenzymen) (*Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)*),
- Roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, der oberen Innenschenkel, der Achselhöhlen und des Halses auftritt (*Symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE)*).

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.**

- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (*lineare IgA-Krankheit*)
- Entzündung der Leber (*Hepatitis)*

- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Augmentin einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar.

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AUGMENTIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Beutel zerrissen oder beschädigt sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Augmentin enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jeder Beutel enthält 500 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 125 mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Crospovidon, Siliciumdioxid, Aspartam (E951), Pfirsich, Zitronen und Erdbeeraroma

(einschließlich Maltodextrin und Natrium).
- Beachten Sie bitte auch die wichtigen Informationen zu den Bestandteilen von Augmentin in Abschnitt 2.

Wie Augmentin aussieht und Inhalt der Packung

Augmentin 500 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln enthält ein eierschalenfarbene Pulver. Die Beutel sind in einem Umkarton verpackt. Jede Packung enthält 16 oder 30 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Hersteller
Glaxo Wellcome Production
Terras II - Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Spanien – Augmentine, Clavumox

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
BE159345; LU: 2001096526

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2024 (Version 22).

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

© Pharma.be

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegenüber Antibiotika resistent werden. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann helfen, das Risiko zu verringern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung folgender Hinweise wird helfen, das Auftreten resistenter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn etwas von dem Antibiotikum übrig bleibt, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angewiesen, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

© Pharma.be