Augmentin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Augmentin 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in zakjes

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS AUGMENTIN EN WAARVOOR WORDT AUGMENTIN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U AUGMENTIN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U AUGMENTIN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U AUGMENTIN
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS AUGMENTIN EN WAARVOOR WORDT AUGMENTIN INGENOMEN?

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

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

- middenoor- en sinusinfecties,
- luchtweginfecties,
- urineweginfecties,
- huid- en wekedeleninfecties met inbegrip van tandinfecties,
- infecties van botten en gewrichten.

2. WANNEER MAG U AUGMENTIN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Augmentin niet innemen?

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een ernstige allergische reactie hebt gehad op een ander antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) hebt gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

➔ **Neem geen Augmentin in als een 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 Augmentin?
Neem contact op met uw arts , apotheker of verpleegkundige voordat u Augmentin inneemt als

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- 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 kunt u een andere sterkte Augmentin voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten?
Augmentin kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Augmentin gebruikt moet u opletten op het optreden van bepaalde 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 voor bepaalde testen (zoals de controle van het aantal rode bloedcellen of 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Augmentin nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 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 reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Augmentin kan invloed hebben op de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van overgeplante organen te voorkomen).

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 geneesmiddel 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 aspartaam, maltodextrine en natrium

- Dit middel bevat 15 mg aspartaam per zakje. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie (PKU), een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
- Augmentin bevat maltodextrine (glucose). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per milliliter, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U AUGMENTIN IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 zakje.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen
Gebruik van Augmentin 500 mg/125 mg zakjes wordt afgeraden.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast. Een andere doseringssterkte of een ander geneesmiddel kan door uw arts gekozen worden.
- Als u leverproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om de werking van de lever te controleren.

Hoe wordt Augmentin ingenomen

- Maak, vlak voor het innemen, het zakje open en meng de inhoud met een half glas water.
- Innemen bij de maaltijd.
- 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.

Heeft u te veel van Augmentin ingenomen?
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 van Augmentin mee naar uw arts of neem onmiddelijk contact op met uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Augmentin in te nemen?
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 innemen van Augmentin
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, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Met dit geneesmiddel kunnen de onderstaande 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 op 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.
Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES)
DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na inname van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.
Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)
Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.

➔ **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 (nausea), vooral bij hoge doseringen

➔ Neem, als u hiervan last heeft, Augmentin in bij de 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, eventueel met blaarvorming, en 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.

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 de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties
  - een wijdverbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstigere vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
  - een wijdverbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
  - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
  - griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten bij bloedonderzoek (waaronder verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en verhoogde leverenzymen) (*Geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)*),
  - een rode huiduitslag die vaak aan beide zijden voorkomt op de billen, de binnenkant van de dijen, de oksels en de hals (*Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE)*).

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

- uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (*lineaire IgA ziekte)*
- 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 zwarte harige 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, wat leidt tot acuut nierletsel.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U AUGMENTIN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Neem dit geneesmiddel niet in als de zakjes gescheurd of beschadigd zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Augmentin?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elk zakje bevat 500 mg amoxicilline onder vorm van amoxicillinetrihydraat en 125 mg clavulaanzuur onder vorm van kaliumclavulanaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, crospovidon, siliciumdioxide, aspartaam (E951), smaakstof perzik, citroen en aardbei (waaronder maltodextrine en natrium).
- Zie ook de belangrijke informatie over de hulpstoffen van Augmentin in rubriek 2.

Hoe ziet Augmentin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Augmentin 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in zakjes bevat een gebroken wit poeder voor orale suspensie.
De zakjes zijn ingesloten in een doos. Elke verpakking bevat 16 of 30 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant
Glaxo Wellcome Production
Terras II - Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
Frankrijk

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

België – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Spanje – Augmentine, Clavumox

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
BE159345

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024 (versie 22).

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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 antibioticumkuur. 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 antibioticumkuur 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 de instructies op de etikettering 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.