Augmentin

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Augmentin 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 (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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS AUGMENTIN EN WAARVOOR WORDT AUGMENTIN GEBRUIKT?

Augmentin is een antibioticum, dat werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame stoffen, 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 GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Augmentin niet gebruiken?

- 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.

➔ **Gebruik geen Augmentin 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?
Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Augmentin gebruikt 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 kan 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.

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.

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 natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U AUGMENTIN?

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

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

Kinderen die minder dan 40 kg wegen
Kinderen tot 6 jaar moeten bij voorkeur worden behandeld met Augmentin orale suspensie.
Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer u Augmentin tabletten dient te geven wanneer uw kind minder dan 40 kg weegt. 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. 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

- Innemen bij de maaltijd
- Slik de tablet heel door met een glas water.

De tabletten kunnen via de breukstreep worden gebroken zodat het inslikken makkelijker gaat. U moet de twee stukken van de tablet 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.

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 of apotheker.

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 innemen 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 zo snel mogelijk 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 Augmentin in bij een maaltijd , als u hier last van heeft,

- 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, 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.

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 de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Tabletten geleverd in zakjes moeten gebruikt worden binnen 30 dagen na de opening van het zakje.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Niet gebruiken als de tabletten gebroken 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 Augmentin zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke tablet bevat het equivalent van 875 mg amoxicilline onder vorm van amoxicillinetrihydraat en het equivalent van 125 mg clavulaanzuur onder vorm van kaliumclavulanaat.
- De andere stoffen in Augmentin zijn: tabletkern - magnesiumstearaat, natriumcarboxymethylzetmeel (Type A), watervrij colloïdaal silicium, microkristallijne cellulose. Filmomhulling - titaniumdioxide (E171), hypromellose, macrogol (4000, 6000), siliconeolie (dimethicone).

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

Augmentin 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met de inscriptie “AC” en een breukstreep op één zijde.
Ze worden verpakt in:

- blisterverpakkingen, ingesloten in een doos. Elke verpakking bevat 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30,100 of 500 tabletten,
- blisterverpakkingen in een zakje, ingesloten in een doos. Het zakje bevat een droogmiddel. Het droogmiddel moet in het zakje worden bewaard en mag niet worden opgegeten. 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

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
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne Cedex
Frankrijk

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

Oostenrijk – Augmentin
België - Augmentin
Bulgaria - Augmentin
Cyprus – Augmentin
Tjechië – Augmentin
Estland - Augmentin
Duitsland – Augmentan
Griekenland - Augmentin
Hongarije – Augmentin Duo
Ierland – Augmentin
Italië – Augmentin
Letland - Augmentin
Lithuania – Augmentin
Luxemburg - Augmentin
Malta – Augmentin
Nederland - Augmentin
Polen - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Roemenië – Augmentin
Slowakije – Augmentin
Slovenië –Augmentin
Spanje – Augmentine, Clavumox
Verenigd Koninkrijk – Augmentin

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
875 mg/125 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen, ingesloten in een doos): BE200803
875 mg/125 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakkingen, in een zakje, ingesloten in een doos): BE439293

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2024 (versie 25).

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.

Bacterien 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.