

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Augmentin 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit

amoksisilliini/klavulaanihappo

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle (tai lapsellesi), eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Augmentinia
3. Miten Augmentinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Augmentinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Augmentin on ja mihin sitä käytetään

Augmentin on antibiootti, joka tuhoaa tulehduksia aiheuttavia bakteereita. Se sisältää kahta erilaista lääkeainetta nimeltään amoksisilliini ja klavulaanihappo. Amoksisilliini kuuluu ”penisilliinien” lääkeaineryhmään. Joskus ne voivat menettää tehonsa. Toinen vaikuttava aine (klavulaanihappo) estää tehon menetyksen.

Augmentinia käytetään aikuisille ja lapsille seuraavien tulehdusten hoitoon:

- välikorva- ja poskiontelotulehdukset
- hengitystietulehdukset
- virtsatie-tulehdukset
- iho- ja pehmytkudostulehdukset, mukaan lukien hammastulehdukset
- luu- ja niveltulehdukset.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Augmentinia

Älä käytä Augmentinia:

- jos olet allerginen amoksisilliinille, klavulaanihapolle, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jokin aikaisempi antibioottihoito on aiheuttanut vaikean allergisen reaktion. Tällaisia voivat olla ihottuma, tai kasvojen tai kurkun turvotus.
- jos sinulla on ollut maksaoireita tai keltaisuutta (iholla) käyttäessäsi antibioottia.

➔ **Älä käytä Augmentinia, jos jokin edellä mainituista koskee sinua.** Jos olet epävarma, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Augmentin-hoidon aloittamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Augmentinin käytön jos:

- sairastat rauhaskuumetta
- olet saanut hoitoa maksa- tai munuaissairauteen

- virtsaaminen ei ole säännöllistä

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista seikoista sinua, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle ennen Augmentin-hoidon aloittamista.

Joissakin tapauksissa lääkäri saattaa määrätä tutkimuksia, joilla selvitetään, minkä tyyppinen bakteeri on aiheuttanut infektion. Tutkimusten tuloksista riippuen sinulle saatetaan määrätä Augmentinin jotakin muuta vahvuutta tai eri lääkettä.

Kiinnitä erityistä huomiota

Augmentin voi pahentaa joitakin jo olemassa olevia sairauksia tai aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia. Näitä ovat esimerkiksi allergiset reaktiot, kouristuskohtaukset ja paksusuolitulehdus. Ongelmien välttämiseksi sinun tulee kiinnittää erityistä huomiota tiettyihin oireisiin Augmentin-hoidon aikana. Ks. **Kohta 4: Kiinnitä erityistä huomiota.**

Veri- ja virtsakokeet

Jos sinulta otetaan verikokeita (esim. punasolujen tai maksan toiminnan tutkimiseksi) tai virtsanäyte (glukoosin määrittämiseksi), kerro lääkärille tai hoitohenkilökunnalle, että käytät Augmentinia. Tämä sen vuoksi, että Augmentin voi vaikuttaa näiden kokeiden tuloksiin.

Muut lääkevalmisteet ja Augmentin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät allopurinolia (kihtilääke) yhtäaikaan Augmentinin kanssa, voi allergisten ihoreaktioiden vaara suurentua.

Jos käytät probenesidiä (kihtilääke), lääkäri saattaa muuttaa Augmentinin annosta.

Jos Augmentinia käytetään yhdessä verta ohentavien lääkkeiden (kuten varfariinin) kanssa, saattavat ylimääräiset verikokeet olla tarpeen.

Augmentin voi muuttaa metotreksaatin (lääke syövän ja reuman hoitoon) vaikutusta.

Augmentin voi muuttaa mykofenolaattimofetiilin (lääke elinsiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen) vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Augmentin voi aiheuttaa haittavaikutuksia ja oireita, jotka saattavat heikentää ajokykyäsi. Älä aja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita, jos et voi hyvin.

Augmentin sisältää natriumia

- Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Augmentinia käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aikuiset ja vähintään 40 kiloa painavat lapset

- tavallinen annos – 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa
- korotettu annos – 1 tabletti 3 kertaa vuorokaudessa

Alle 40 kiloa painavat lapset

6-vuotiaille ja sitä nuoremille lapsille Augmentin tulisi antaa mieluiten oraalisuspensiona.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa, ennen kuin annat Augmentin-tabletteja alle 40 kg painaville lapsille. Tabletteja ei tule käyttää alle 25 kg painaville lapsille.

Potilaat, joilla on ongelmia munuaisten tai maksan toiminnassa

- jos sinulla on ongelmia munuaisten toiminnassa, lääkkeen annosta mahdollisesti muutetaan. Lääkäri saattaa valita toisen vahvuuden tai toisen lääkkeen.
- jos sinulla on ongelmia maksan toiminnassa, sinulle tehdään mahdollisesti tiheämmin verikokeita maksan moitteettoman toiminnan varmistamiseksi.

Miten Augmentinia otetaan

- Ota Augmentin aterian yhteydessä.
- Niele tabletti kokonaisena nesteen kera. Tabletit voidaan myös puolittaa jakourteen mukaisesti, jotta ne olisi helpompi niellä. Ota tällöin tabletin molemmat puolet samaan aikaan.
- Ota annokset tasaisesti päivän aikana siten, että annosten välinen aika on vähintään 4 tuntia. Älä ota kahta annosta saman tunnin sisällä.
- Älä käytä Augmentinia yhtäjaksoisesti yli 2 viikon ajan. Jos tämän jälkeen yhä tunnet itsesi huonovointiseksi, ota uudelleen yhteys lääkäriin.

Jos otat enemmän Augmentinia kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos Augmentinia voi aiheuttaa mahaärsytystä (pahoinvointia, oksentelua tai ripulia) tai kouristuksia. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian. Näytä lääkärille lääkepakkauksen kotelo tai purkki.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Augmentinin

Jos unohdat ottaa tabletin ajallaan, ota se heti muistaessasi. Älä ota seuraavaa annosta liian pian, vaan odota kunnes edellisen annoksen ottamisesta on kulunut vähintään 4 tuntia. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Augmentinin käytön

Jatka Augmentinin käyttöä lääkekuurin loppuun asti, vaikka olosi tuntuisi paremmalta. Tarvitset jokaisen annoksen, jotta tulehduksesi paranee. Elimistöön lääkekuurin jälkeen mahdollisesti jäävät bakteerit saattavat aiheuttaa tulehduksen uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkien henkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla lueteltuja haittavaikutuksia voi esiintyä tämän lääkkeen käytön yhteydessä.

Kiinnitä erityistä huomiota

Allergiset reaktiot:

- ihottuma

- verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), joka voi näkyä punaisina tai purppuran värisinä kohonneina näppyinä iholla, mutta voi vaikuttaa myös elimistön muihin osiin
- kuume, nivelkipu, turvonnut rauhaset kaulalla, kainaloissa tai nivustaipeissa
- turvotus, joskus kasvoilla tai kurkussa (*angioedeema*), aiheuttaen hengitysvaikeuksia
- pyörtyminen

→ **Ota välittömästi yhteys lääkäriin**, jos sinulla esiintyy edellä mainittuja oireita. **Lopeta Augmentinin käyttö.**

Paksusuolitulehdus

Paksusuolitulehdus, joka aiheuttaa usein veristä ja limaista vesiripulia, mahakipua ja/tai kuumetta.

→ **Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista** saadaksesi neuvoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä

- ripuli (aikuisilla).

Yleiset haittavaikutukset

Saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 10 henkilöstä

- sammas (*candida* – hiivatulehdus emättimessä, suussa tai ihopoimuissa)
 - pahoinvointi, etenkin suuria annoksia käytettäessä
- jos tällaista esiintyy, ota Augmentin aterian yhteydessä
- oksentelu
 - ripuli (lapsilla).

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 100 henkilöstä

- ihottuma, kutina
- kutiseva kohonnut ihottuma (*nokkosihottuma*)
- ruuansulatushäiriöt
- huimaus
- päänsärky.

Melko harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä:

- maksa-arvojen kohoaminen.

Harvinaiset haittavaikutukset

Saattaa esiintyä korkeintaan yhdellä 1000 henkilöstä

- ihottuma, jossa voi esiintyä rakkuloita, jotka muistuttavat pieniä maalitauluja (mustat pisteet, joita ympäröi vaaleampi alue ja kehystää sen jälkeen tumma rengas – *erythema multiforme*)
- jos havaitset tällaisia oireita, ota kiireellisesti yhteys lääkäriin.

Harvinainen haittavaikutus, joka voi ilmetä verinäytteestä:

- veren hyytymistekijöiden määrän vähäisyys
- valkosolujen määrän vähäisyys.

Esiintymistiheys tuntematon

Esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella.

- allergiset reaktiot (ks. edellä)
- paksusuolitulehdus (ks. edellä)
- aivoja suojaavan kalvon tulehdus (*aseptinen meningiitti*)
- vakavat ihoreaktiot:

- laaja-alainen, rakkulainen ihottuma ja ihon hilseily etenkin suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten ympärillä (*Stevens-Johnsonin oireyhtymä*), sekä vaikeampi muoto, joka aiheuttaa ihon laaja-alaista kuoriutumista (yli 30 % kehon pinta-alasta – *toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)
- laaja-alainen punainen ihottuma, johon liittyy pieniä märkiviä rakkuloita (*rakkulainen hilseilevä dermatiitti*)
- punainen, kesivä ihottuma, johon liittyy ihon alaisia muhkuroita ja rakkuloita (*märkärakkulainen eksanteema*)
- flunssan kaltaiset oireet ja ihottuma, kuume, rauhasen turvotus ja epänormaalit verikokeiden tulokset (mukaan lukien lisääntynyt valkosolujen määrä (*eosinofilia*) ja maksaentsyymien määrä) (*lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen reaktio (DRESS)*).

→ **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat joitakin näistä oireista.**

- maksatulehdus (*hepatiitti*)
- keltaisuus, jonka aiheuttaa veren bilirubiinin määrän kohoaminen (maksan tuottama aine), joka voi aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta
- tulehdus munuaistiehyissä
- veren hyytymisen hidastuminen
- yliaktiivisuus
- kouristukset (henkilöt, jotka ovat käyttäneet suuria Augmentin-annoksia tai joilla on munuaissairaus)
- karvaiselta näyttävä musta kieli.

Haittavaikutukset, jotka saattavat ilmetä veri- tai virtsakokeissa:

- valkosolujen määrän merkittävä väheneminen
- punasolujen määrän vähyys (*hemolyyttinen anemia*)
- kidevirtsaus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Augmentinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Kuivattavaa ainetta sisältäviin pusseihin pakatut tabletit tulee käyttää 30 päivän kuluessa pakkauksen avaamisesta.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tabletteja, jos ne ovat murskaantuneet tai vaurioituneet.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Augmentin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amoksisilliini ja klavulaanihappo. Yksi tabletti sisältää amoksisilliinitrihydraattia vastaten 875 mg amoksisilliinia, ja kaliumklavulanaattia vastaten 125 mg klavulaanihappoa.
- Muut aineet ovat: Tabletin ydin – magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A, vedetön kolloidinen piidioksidi ja mikrokiteinen selluloosa. Kalvopäällyste – titaanidioksidi (E171), hypromelloosi, makrogoli (4000 ja 6000) ja silikoniöljy (dimetikoni).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Augmentin 875 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia ja kapselin muotoisia. Tabletin molemmilla puolilla on kaiverrus ”AC” ja toisella puolella on jakouurre. Tabletit on pakattu:

- läpipainopakkauksiin, jotka ovat kotelossa. Yksi pakkaus sisältää 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 tai 500 tablettia.
- läpipainopakkauksiin, jotka ovat pussin sisällä kotelossa. Pussi sisältää kuivatusainepussukan. Kuivatusaine on pidettävä pussin sisällä eikä sitä saa syödä. Yksi pakkaus sisältää 14 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

GlaxoSmithKline Oy
Puh. +358 (0)10 30 30 30

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta – Augmentin
Belgia - Augmentin
Bulgaria - Augmentin

Kypros – Augmentin
Tšekin tasavalta – Augmentin
Viro - Augmentin
Suomi – Augmentin
Saksa – Augmentan
Kreikka - Augmentin
Unkari – Augmentin Duo
Islanti - Augmentin
Irlanti – Augmentin
Italia – Augmentin
Latvia - Augmentin
Liettua – Augmentin
Luxemburg - Augmentin
Malta – Augmentin
Alankomaat - Augmentin
Puola - Augmentin
Portugali – Augmentin Duo
Romania – Augmentin
Slovakia – Augmentin
Slovenia - Augmentin
Espanja – Augmentine, Clavumox
Iso-Britannia – Augmentin

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.2.2021

Lääketieteellisiä ohjeita

Antibiootit on tarkoitettu parantamaan bakteeritulehduksia. Ne eivät tehoa virusinfektioihin.

Joskus bakteerin aiheuttama tulehdus ei parane antibioottikuurilla. Yksi yleisimmistä syistä tähän on, että tulehduksen aiheuttava bakteeri on resistentti käytettävälle antibiootille. Tällöin bakteeri selviytyy ja jopa lisääntyy antibiootihoidosta huolimatta.

Bakteerit voivat tulla resistenteiksi antibiooteille useista eri syistä. Antibioottien käyttäminen huolellisesti annettujen ohjeiden mukaisesti voi auttaa pienentämään resistenssin kehittymisen mahdollisuutta.

Kun lääkäri määrää sinulle antibiootin, se on tarkoitettu ainoastaan tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Kiinnittämällä huomiota seuraaviin ohjeisiin voit auttaa ehkäisemään resistenttien bakteerien syntymisen, ja antibiootin tehon menetyksen.

1. On hyvin tärkeää, että otat antibioottia oikean annoksen, oikeaan aikaan ja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Lue pakkauksessa olevat ohjeet ja jos et ymmärrä jotain, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista.
2. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, jollei sitä ole määrätty nimenomaan sinulle. Käytä antibioottia vain sen tulehduksen hoitoon, johon antibiootti on määrätty.
3. Sinun ei pidä käyttää antibioottia, joka on määrätty toiselle henkilölle, vaikka heidän tulehduksensa olisi samankaltainen kuin sinun.
4. Älä anna sinulle määrättyä antibioottia muiden käyttöön.
5. Otettuasi lääkekuurin lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti palauta mahdolliset käyttämättä jääneet lääkkeet apteekkiin varmistaaksesi, että ne hävitetään asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Augmentin 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

amoxicillin/klavulansyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig (eller ditt barn). Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Augmentin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Augmentin
3. Hur du tar Augmentin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Augmentin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Augmentin är och vad det används för

Augmentin är ett antibiotikum som verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Det innehåller två olika läkemedel som kallas amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin tillhör en grupp läkemedel som kallas ”penicilliner” som ibland kan sluta fungera (bli inaktiva). Den andra aktiva substansen (klavulansyra) förhindrar att detta händer.

Augmentin används hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner:

- infektioner i mellanörat och bihåleinfektioner
- luftvägsinfektioner
- urinvägsinfektioner
- hud- och mjukdelsinfektioner inklusive tandinfektioner
- skelett- och ledinfektioner.

2. Vad du behöver veta innan du tar Augmentin

Ta inte Augmentin:

- om du är allergisk mot amoxicillin, klavulansyra, penicillin eller annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något annat antibiotikum. Detta kan omfatta hudutslag eller svullnad av ansiktet eller halsen.
- om du har haft leverproblem eller gulsot (gulaktig hud) när du har tagit ett antibiotikum.

➔ **Ta inte Augmentin om något av ovanstående gäller dig.** Om du är osäker, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin om du:

- har körtelfeber
- behandlas för lever- eller njurproblem

- inte kissar regelbundet.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Augmentin.

I vissa fall kan din läkare undersöka vilken typ av bakterie som orsakar din infektion. Beroende på resultatet kan du få en annan styrka av Augmentin eller ett annat läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på

Augmentin kan förvärra vissa befintliga tillstånd, eller orsaka allvarliga biverkningar. Dessa omfattar allergiska reaktioner, krampanfall och inflammation i tjocktarmen. Du måste vara observant på vissa symtom när du tar Augmentin för att minska risken för eventuella problem. Se ”*Tillstånd du måste vara observant på*” i **avsnitt 4**.

Blod- och urinprover

Om du tar blodprover (t.ex. för kontroll av röda blodkroppar eller leverfunktionstester) eller urinprover (för glukos), tala om för läkaren eller sköterskan att du tar Augmentin. Detta eftersom Augmentin kan påverka resultaten av den här typen av prover.

Andra läkemedel och Augmentin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar allopurinol (mot gikt) tillsammans med Augmentin kan risken vara större för att du får en allergisk hudreaktion.

Om du tar probenecid (mot gikt) kan läkaren ändra dosen Augmentin.

Om du tar blodförtunnande läkemedel för att förhindra blodproppar (t.ex. warfarin) tillsammans med Augmentin kanske du behöver lämna extra blodprover.

Augmentin kan påverka hur metotrexat (ett läkemedel för att behandla cancer eller reumatiska sjukdomar) fungerar.

Augmentin kan påverka hur mykofenolatmofetil (ett läkemedel för att hindra kroppen från att avstöta ett transplanterat organ) fungerar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Augmentin kan ha biverkningar och symtomen kan göra dig olämplig som bilförare. Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Augmentin innehåller natrium

- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du tar Augmentin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer

- Vanlig dos – 1 tablett 2 gånger dagligen
- Högre dos – 1 tablett 3 gånger dagligen

Barn som väger mindre än 40 kg

Barn som är 6 år eller yngre ska företrädesvis behandlas med Augmentin oral suspension.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal när du ger Augmentin-tabletter till barn som väger mindre än 40 kg. Tabletterna ska inte ges åt barn som väger under 25 kg.

Patienter med njur- och leverproblem

- Dosen kan ändras om du har njurproblem. Din läkare kan välja en annan styrka eller ett annat läkemedel.
- Om du har leverproblem kan du få lämna blodprov oftare för att kontrollera hur levern fungerar.

Hur du tar Augmentin

- Ta Augmentin med en måltid.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten. Tabletterna kan också halveras längs med brytskåran så de blir lättare att svälja. Ta då bägge tablethälvorna samtidigt.
- Fördela doserna jämnt under dagen, med minst 4 timmars mellanrum. Ta inte 2 doser under 1 timme.
- Ta inte Augmentin i mer än 2 veckor. Om du fortfarande känner dig dålig ska du söka läkare igen.

Om du har tagit för stor mängd av Augmentin

Om du har tagit för stor mängd av Augmentin kan du få symtom som orolig mage (illamående, kräkningar eller diarré) eller krampanfall. Kontakta läkaren så snart som möjligt. Ta med kartongen eller flaskan med läkemedel och visa läkaren.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Augmentin

Om du har glömt en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Du ska inte ta nästa dos för tidigt, utan vänta cirka 4 timmar innan du tar den. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Augmentin

Fortsätt att ta Augmentin tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Du behöver varje dos för att bekämpa infektionen. Om några bakterier överlever kan det leda till att infektionen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar som har listats nedan kan förekomma med denna läkemedel.

Tillstånd du måste vara observant på:

Allergiska reaktioner:

- hudutslag
- inflammation i blodkärl (*vaskulit*) som kan ses som röda eller lila, upphöjda prickar på huden, men kan påverka andra delar av kroppen
- feber, ledvärk, svullna körtlar på hals, i armhålorna eller i ljumskar

- svullnad, ibland av ansikte eller hals (*angioödem*) som leder till andningsbesvär
- kollaps.

➔ **Kontakta omedelbart läkare** om du får något av dessa symtom. **Sluta ta Augmentin.**

Inflammation i tjocktarmen

Inflammation i tjocktarmen som orsakar vattning diarré, vanligtvis med blod och slem, magont och/eller feber.

➔ **Kontakta läkare så snart som möjligt** för råd om du får dessa symtom.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan drabba mer än 1 av 10 personer

- diarré (hos vuxna).

Vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 10 personer

- torsk (*candida* – en jästinfektion i slidan, munnen eller hudveck)
 - illamående, speciellt vid intag av höga doser
- ➔ om du drabbas av detta, ta Augmentin med en måltid
- kräkningar
 - diarré (hos barn).

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 100 personer

- hudutslag, klåda
- upphöjda, kliande utslag (nässelfeber)
- matsmältningsbesvär
- yrsel
- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- ökning av vissa substanser (*enzymer*) som produceras i levern.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan drabba upp till 1 av 1 000 personer

- hudutslag, som kan bli till blåsor och ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten – *erythema multiforme*)
- ➔ kontakta omedelbart läkare om du märker några av dessa symtom.

Sällsynta biverkningar som kan visa sig i blodprover:

- lågt antal blodkroppar som är delaktiga i koagulering av blodet
- lågt antal vita blodkroppar.

Frekvens okänd

Exakt förekomst kan inte utvärderas från befintliga data.

- Allergiska reaktioner (se ovan)
- Inflammation i tjocktarmen (se ovan)
- Inflammation av membranet som skyddar hjärnan (aseptisk meningit).
- Allvarliga hudreaktioner:
 - ett utbrett utslag med blåsor och flagande hud, särskilt runt munnen, näsan, ögon och könsorgan (*Stevens-Johnsons syndrom*) och en mer allvarlig form som orsakar omfattande flagning av huden (mer än 30 % av kroppsytan – *toxisk epidermal nekrolis*)
 - omfattande röda hudutslag med små blåsor med var (*bullös exfoliativ dermatit*)
 - ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (*exantematös pustulos*)

- influensaliknande symtom med utslag, feber, svullna körtlar och onormala resultat från blodprov (inklusive ökat antal vita blodkroppar (*eosinofili*) och leverenzymmer) (*Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)*).

➔ **Kontakta omedelbart läkare om du får något av dessa symtom.**

- inflammation i levern (*hepatit*)
- gulsot orsakad av ökning av bilirubin i blodet (en substans som produceras i levern) som kan göra att huden och ögonvitorna ser gula ut
- inflammation i njurarna
- det tar längre tid för blodet att koagulera
- hyperaktivitet
- krampanfall (hos personer som tar höga doser av Augmentin eller som har njurproblem)
- svart tunga som ser hårig ut.

Biverkningar som kan visas sig i blod- eller urinprov:

- allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar
- lågt antal röda blodkroppar (*hemolytisk anemi*)
- kristaller i urinen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Augmentin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Tabletter som är förpackade i påsar innehållande torkmedel ska användas inom 30 dagar från öppnandet.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte tabletter som är krossade eller skadade.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är amoxicillin och klavulansyra. Varje tablett innehåller 875 mg amoxicillin (som amoxicillintrihydrat) och 125 mg klavulansyra (som kaliumklavulanat).
- Övriga innehållsämnen är: Tablettens kärna – magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat typ A, vattenfri kolloidal kiseldioxid och mikrokristallin cellulosa. Filmdragering – titandioxid (E171), hypromellos, makrogol (4000 och 6000) och silikonolja (dimetikon).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Augmentin 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter är vita eller naturvita och kapselformade. Tablettens bäge sidor är graverade med "AC" och den ena sida har en brytskåra. Tabletterna är förpackade i:

- kartonger innehållande blisterförpackningar. En förpackning innehåller 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 eller 500 tabletter.
- kartonger innehållande påsar med blisterförpackningar. Påsarna innehåller torkmedel som bör hållas i påsen och som man inte bör äta. En förpackning innehåller 14 tabletter.

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Tillverkare

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

Ytterligare information om läkemedlet lämnas av den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

GlaxoSmithKline Oy
Tel. +358 (0)10 30 30 30

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen

Belgien – Augmentin
Bulgarien – Augmentin
Cypern – Augmentin
Estland – Augmentin
Finland – Augmentin
Grekland – Augmentin
Irland – Augmentin
Island – Augmentin
Italien – Augmentin
Lettland – Augmentin
Litauen – Augmentin
Luxemburg – Augmentin
Malta – Augmentin
Nederländerna – Augmentin
Polen – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo

Rumänien – Augmentin
Slovakien – Augmentin
Slovenien – Augmentin
Spanien – Augmentine, Clavumox
Storbritannien – Augmentin
Tjeckien – Augmentin
Tyskland – Augmentan
Ungern – Augmentin Duo
Österrike – Augmentin

Denna bipacksedel ändrades senast 10.2.2021

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att behandla bakteriella infektioner. De har ingen effekt mot virusinfektioner.

Ibland svarar inte en bakteriell infektion på en antibiotikakur. Ett av de vanligaste skälen till detta är att de bakterier som orsakar infektionen är resistent mot den antibiotika som tas. Detta innebär att bakterierna kan överleva och till och med föröka sig trots antibiotikan.

Bakterier blir resistent mot antibiotika av en rad olika skäl. Genom att använda antibiotika med försiktighet kan risken för att bakterierna blir resistent minskas.

När din läkare skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd för behandling av den aktuella sjukdomen. Genom att ta hänsyn till följande råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomst av resistent bakterier som skulle kunna leda till att antibiotikan slutar verka.

1. Det är mycket viktigt att du tar rätt dos av antibiotikan vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs anvisningarna på etiketten. Be din läkare eller apotekspersonalen förklara det som du inte förstår.
2. Ta bara sådan antibiotika som läkaren har ordinerat åt dig personligen. Du ska bara använda den för att behandla den infektion som den har ordinerats för.
3. Ta ingen antibiotika som är ordinerad åt en annan person, även om den infektion han/hon hade liknar den du har.
4. Ge aldrig din antibiotika till en annan person.
5. Lämna tillbaka eventuell antibiotika som finns kvar efter att du har tagit din kur enligt läkarens ordination till apoteket för lämplig destruering.