

Indlægsseddel: Information til brugeren
Augmentin Forte 50 mg/ml + 12,5 mg/ml, pulver til oral suspension
amoxicillin/clavulansyre

08-2023
P494527-9

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Augmentin Forte
3. Sådan skal du tage Augmentin Forte
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Augmentin Forte er et antibiotikum, der virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner. Det indeholder 2 forskellige lægemiddelstoffer, som hedder amoxicillin og clavulansyre. Amoxicillin tilhører gruppen af lægemidler kaldet penicilliner, som nogle gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.

Augmentin Forte anvendes af voksne og børn til behandling af følgende sygdomme:

- Mellemørebetændelse og bihulebetændelse.
- Infektioner i luftvejene.
- Urinvejsinfektioner.
- Infektioner i hud og bløddele.
- Tandinfektioner.
- Infektioner i knogler og led.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Augmentin Forte

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Augmentin Forte

- hvis du eller dit barn er allergisk over for amoxicillin, clavulansyre, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Augmentin Forte (angivet i afsnit 6)
- hvis du eller dit barn har haft en allergisk reaktion over for andre antibiotika. Det kan være hududslæt eller hævelse af ansigt eller hals
- hvis du eller dit barn tidligere har fået dårlig lever eller gulsot (huden bliver gul), under behandling med amoxicillin/clavulansyre.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Augmentin Forte

- hvis du eller dit barn er overfølsom over for andre lægemidler mod infektioner (cefalosporiner, penicilliner eller andre betalaktamantibiotika)
- hvis du eller dit barn har mononukleose (kysse sygdom)
- hvis du eller dit barn har nedsat leverfunktion
- har nedsat urinmængde.

Vær opmærksom på følgende:

- Er du ældre, eller er du eller dit barn i langvarig behandling med Augmentin Forte, kan Augmentin Forte påvirke din lever. Det viser sig ved svær gulsot.
- Kramper kan forekomme, hvis du eller dit barn har nedsat nyrefunktion, eller får Augmentin Forte i høje doser.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du eller dit barn får:

- Voldsom eller langvarig, blodig diarré, når du eller dit barn bruger eller har brugt Augmentin Forte. Det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse (anafylaktiske reaktioner). Opstår symptomerne inden for minutter til timer, skal du straks ringe 112. Kan være livsfarligt.
- Hududslæt med kløe og varmefølelse, ledsaget af feber.

Andre forholdsregler

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du eller dit barn er i behandling med Augmentin Forte. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Augmentin Forte

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis allopurinol (mod gigt) tages samtidig med Augmentin Forte er der større risiko for, at udvikle allergisk hudreaktion.

Probenecid (bruges til behandling af gigt) samtidig brug af probenecid kan nedsætte udskillelsen af amoxicillin og anbefales ikke.

Hvis lægemidler for at forebygge blodpropper (såsom warfarin) tages samtidig med Augmentin Forte, kan der være behov for at få foretaget ekstra blodprøver.

Methotrexat (bruges til behandling af cancer og svær psoriasis), penicilliner kan nedsætte udskillelsen af methotrexat og potentielt føre til en forøgelse af bivirkninger.

Augmentin Forte kan påvirke, hvordan mycophenolatmofetil (et lægemiddel som forhindrer afstødning af transplanterede organer) virker.

Brug af Augmentin Forte sammen med mad og drikke

Du skal tage Augmentin Forte i starten af et måltid for at undgå mavegener.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Augmentin Forte. Tal med lægen.

Amning:

Hvis du ammer, må du ikke tage Augmentin Forte, da Augmentin Forte går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Augmentin Forte kan give bivirkninger som allergiske reaktioner, svimmelhed og kramper, der i større eller mindre grad kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Augmentin Forte indeholder aspartam

1 ml Augmentin Forte 50/12,5 mg/ml suspension indeholder 2,5 mg aspartam (E 951), som er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Augmentin Forte indeholder maltodextrin

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Augmentin Forte indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder spor af benzylalkohol.

Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er forbundet med risiko for alvorlige bivirkninger inklusiv åndedrætsbesvær (kaldet "gasping syndrome") hos små børn.

Giv ikke Augmentin Forte til dit nyfødte barn (op til 4 uger), medmindre det anbefales af din læge.

Må ikke anvendes til børn (under 3 år) i mere end én uge uden lægens eller apotekspersonalets anvisning.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

3. Sådan skal du tage Augmentin Forte

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Administration

Augmentin Forte er kun til oralt brug (gennem munden). Augmentin Forte tages i starten af et måltid.

Husk at ryste flasken hver gang før brug.

Den anbefalede dosis er:

Den daglige dosis afhænger af din alder, vægt, nyrefunktion og hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Voksne og unge, der vejer over 40 kg:

500 mg/125 mg 3 gange dagligt. Dette svarer til 10 ml 3 gange dagligt.

Børn, der vejer under 40 kg:

Dosis afhænger af barnets vægt og hvor svær betændelsen er. Din læge vil oplyse dig om den præcise dosis til dit barn. Følg altid lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du eller dit barn har taget for meget Augmentin Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af Augmentin Forte, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller dit barn føler utilpashed).

Symptomer på overdosering kan være kvalme, opkastning, diarré og kramper.

Hvis du eller dit barn har glemt at tage

Augmentin Forte

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du eller dit barn holder op med at tage Augmentin Forte

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Alvorlige bivirkninger:

Sjældne bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand (aseptisk meningitis). Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med hovedpine og nakkestivhed.
- Diarré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (Antibiotikaassocieret colitis). Kontakt lægen.
- Akut betændelse i bugspytkirtlen (akut pankreatitis). Hvis du har alvorlige og vedvarende smerter i maveregionen, kan dette være et tegn på akut pankreatitis.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Krystaludfældning i urinen førende til akut nyreskade.
- Influenzalignende symptomer med udslæt, feber, hævede kirtler og unormale resultater af blodprøver (herunder øget antal hvide blodlegemer (eosinofili) og leverenzymen) (lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).
- Brystmerter i forbindelse med allergiske reaktioner, hvilket kan være et symptom på allergiudløst blodprop i hjertet (Kounis-syndrom).
- ➔ Kontakt straks læge, hvis du får nogle af disse symptomer. Stop med at tage Augmentin Forte.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Diarré.

Almindelige bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 100 behandlede):

- Svamp/svampeinfektion på hud og slimhinder.
- Kvalme og opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 1.000 behandlede):

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær.
- Hududslæt.
- Kløe.
- Nældefeber.
- Forhøjede værdier af enzymer produceret i leveren.

Sjældne bivirkninger (det sker hos op til 10 ud af 10.000 behandlede):

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Uro og rastløshed.
- Sort behåret tunge.
- Misfarvning af tænder. Det kan normalt fjernes ved tandbørstning.
- Rødt skælagtigt udslæt på hele kroppen med hævelser og pusholdige blærer under huden.
- Forlænget blødningstid, forlænget protrombintid.
- Lægemiddelfremkaldt enterokolitis syndrom (DIES) DIES er primært blevet rapporteret hos børn, der fik amoxicillin/clavulansyre. Det er en særlig form for allergisk reaktion med det førende symptom, der er langvarig opkastning (1-4 timer efter lægemiddel-indtagelse). Andre symptomer kan omfatte mavesmerter, søvnliggende sløvhedstilstand, diarré og lavt blodtryk.
- Udslæt med blærer arrangeret i en cirkel med central skorpedannelse eller som en perlerække (linær IgA-sygdom).

Augmentin Forte kan herudover give bivirkninger, som du eller dit barn normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forandringer i blodet, som igen bliver normale når behandlingen med Augmentin Forte ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Pulver til oral suspension:

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brugsfærdig oral suspension:

Opbevares i køleskab ved 2 - 8 °C.

Anvendes inden 7 dage.

Tag ikke Augmentin Forte efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Augmentin Forte indeholder:

- Aktive stoffer: amoxicillin og clavulansyre.
1 ml oral suspension indeholder amoxicillintrihydrat svarende til 50 mg amoxicillin og kaliumclavulanat svarende til 12,5 mg clavulansyre.
- Øvrige indholdstoffer: hypromellose, ravsyre, silicone dioxid, kolloid vandfri silica, xanthangummi, aspartam (E951), hindbæressens*, orangeessens* 1 og 2 (indeholder benzylalkohol) og lys sirupessens* (*indeholder maltodextrin).

Udseende og pakningsstørrelse

Hvidt pulver.

Pulveret tilsættes rensset vand på apoteket.

Augmentin Forte fås i en pakningsstørrelse á 100 ml pulver til oral suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Varermærker tilhører eller er licenseret GSK-koncernen

Denne indlægsseddel blev sidst ændret august 2023.

Råd/lægelig anvisning

Antibiotika bruges til behandling af infektioner forårsaget af bakterier. De har ingen effekt på infektioner forårsaget af virus.

Nogle gange reagerer en bakteriel infektion ikke på en behandling med antibiotika. En af de mest almindelige årsager til dette er, at bakterien, som er skyld i infektionen, er modstandsdygtig over for det antibiotikum, der tages. Dette betyder, at bakterierne kan overleve og endda formere sig på trods af antibiotikummet.

Bakterier kan blive modstandsdygtige over for antibiotika af mange grunde. Omhyggelig brug af antibiotika kan hjælpe med til at nedsætte risikoen for, at bakterier bliver modstandsdygtige.

Når din læge udskriver en antibiotikakur, er den kun beregnet til at, behandle din aktuelle sygdom. Vær opmærksom på følgende råd, som kan hjælpe med at forebygge udvikling af modstandsdygtige bakterier, der stopper virkningen af antibiotikummet.

1. Det er meget vigtigt, at du tager antibiotikummet i den rigtige dosis, på det rette tidspunkt og i det rette antal dage. Læs instruktionen i indlægssedlen. Hvis der er noget du ikke forstår, så spørg din læge eller på apoteket.
2. Du skal ikke tage antibiotikum medmindre det er udskrevet personligt til dig, og du skal kun tage det til behandling af den infektion, for hvilket det er udskrevet.
3. Du skal ikke tage antibiotikum, der er udskrevet til andre, selvom de har haft en infektion, som minder om din.
4. Du skal ikke give antibiotikum, der er udskrevet til dig, til andre mennesker
5. Hvis du har antibiotikum tilovers, når den kur, der er forskrevet af din læge, er slut, skal du aflevere resterne på apoteket til korrekt bortskaffelse.

Vejledning for rekonstitution af oral suspension

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Augmentin Forte 50 mg/ml + 12,5 mg/ml pulver til oral suspension

- Kontroller at lågets forsegling er intakt.
- Ryst beholderen for at løsne pulveret.
- Tilsæt 90 ml vand.
- Vend flasken på hovedet og ryst godt

Alternativt:

- Ryst flasken for at løsne pulveret
- Tilsæt herefter ca. halvdelen af vandet.
- Vend flasken på hovedet og ryst godt.
- Tilsæt herefter retsen af vandet og ryst flasken godt igen.

Beholderen skal omrystes hver gang før brug.