

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

amoxicillin/clavulansyre

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 Augmentin Forte til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 nogen gange kan stoppe med at virke (bliver inaktive). Det andet aktive stof (clavulansyre) forhindrer dette.

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

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Augmentin Forte

- hvis du/dit barn har mononukleose (kyskesyge).
- hvis du/dit barn er i behandling for lever- eller nyresygdom.
- hvis din/dit barns urinemængde er nedsat.
- hvis du/dit barn har nedsat nyrefunktion.
- hvis du/dit barn har nedsat leverfunktion.

Hvis du er i tvivl, om et af ovenstående punkter gælder for dig/dit barn, skal du kontakte lægen eller apoteket, før du/dit barn begynder at tage Augmentin Forte.

I nogle tilfælde vil lægen undersøge nærmere, hvilken type bakterie, der er årsag til infektionen. Afhængigt af resultatet kan det medføre, at du/dit barn får en anden styrke af Augmentin Forte eller et andet lægemiddel.

Dette skal du være opmærksom på

Augmentin Forte kan nogle gange gøre den allerede eksisterende sygdom værre eller være årsag til alvorlige bivirkninger. Disse inkluderer allergiske reaktioner, kramper og betændelse i tyktarmen. Du skal være særligt opmærksom på visse symptomer, mens du/dit barn tager Augmentin Forte for at nedsætte risikoen for problemer. Se "Bivirkninger" i punkt 4.

Blod- og urinprøver

Hvis du/dit barn får taget blodprøver for at kontrollere leverfunktion (leverfunktionsprøve) eller urinen (for glucose), skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du/dit barn får Augmentin Forte. Augmentin Forte kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Augmentin Forte

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept eller naturmedicin.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn tager et af følgende lægemidler:

- Allopurinol (mod gigt). Samtidig brug med Augmentin Forte øger risikoen for, at du/dit barn får en allergisk hudreaktion.
- Probenecid (mod gigt).
- Medicin til forebyggelse af blodpropper (warfarin, acenocoumarol).
- Methotrexat (medicin, der bruges til behandling af kræft- eller gigtssygdomme), da Augmentin Forte kan påvirke virkningen af Methotrexat.

Fortæl det til lægen, at du/dit barn er i behandling med Augmentin Forte, hvis du/dit barn skal have foretaget en organtransplantation.

Brug af Augmentin Forte sammen med mad og drikke

Det er bedst at tage Augmentin Forte i starten af et måltid.

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 det går over i mælken. 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 arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Augmentin Forte indeholder aspartam

Aspartam (E951), er en fenyalaninkilde.

Det kan være skadeligt, hvis du/dit barn har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Augmentin Forte indeholder maltodextrin

Augmentin Forte indeholder maltodextrin (lys sirupessens). Kontakt lægen, før du/dit barn tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig/dit barn at du/dit barn ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AUGMENTIN FORTE

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

Den sædvanlige dosis er

Den daglige dosis afhænger af din alder, vægt, nyrefunktion og infektionens sværhedsgrad.

Voksne og børn, der vejer over 40 kg

Denne suspension anbefales normalt ikke til voksne og børn over 40 kg. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Børn, der vejer mindre end 40 kg

Dosis er afhængig af barnets kropsvægt i kilogram.

20 mg/5 mg/kg/dag til 60 mg/15 mg/kg/dag fordelt på tre doser.

Ældre

Denne suspension anbefales normalt ikke til voksne og børn over 40 kg. Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Patienter med nedsat nyre- og leverfunktion

Hvis du/dit barn har problemer med nyrefunktionen kan det være nødvendigt at ændre dosis. Lægen kan vælge at behandle dig/dit barn med en anden styrke eller anden medicin.

Hvis du/dit barn har problemer med leverfunktionen kan, det være nødvendigt at få taget flere blodprøver for at kontrollere leverens funktion.

Sådan skal du tage Augmentin Forte

- Flasken skal omrystes grundigt hver gang før brug.
- Miksturen tages i starten af eller lige før et måltid.
- Fordel doserne ligeligt over dagen med mindst 4 timer mellem hver dosis. Du/dit barn må ikke tage 2 doser inden for 1 time.
- Augmentin Forte må ikke anvendes i mere end 14 dage. Hvis du/dit barn stadig føler sig utilpas, skal du kontakte lægen igen.

Hvis du har taget for meget Augmentin Forte

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du/dit barn har taget mere Augmentin Forte, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du/dit barn føler dig/sig utilpas. Medbring medicinflasken til lægen.

Symptomer:

- Kvalme, opkastning, diarré eller kramper.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hvis du har glemt at tage Augmentin Forte

Hvis du/dit barn glemmer at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det.

Du/dit barn må ikke tage den næste dosis for tidligt. Du/dit barn skal mindst vente 4 timer, før du tager den næste dosis.

Hvis du holder op med at tage Augmentin Forte

Gør behandlingen med Augmentin færdig, også selv om du/dit barn har fået det bedre. Du/dit barn har brug for alle doser, til at bekæmpe infektionen.

Hvis der er nogle bakterier, der overlever, kan infektionen vende tilbage.

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

4. BIVIRKNINGER

Denne lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- 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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.

- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hovedpine, rygsmerter, nakkestivhed, svimmelhed, almen sløjhed og evt. feber pga. meningitislignende tilstand. 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. Kontakt lægen.
- 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.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Rødt skælagtig udslæt med hævelser under huden og blærer, kan være ledsaget af feber. 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. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Diarré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svamp/svampeinfektion i hud og slimhinder.
- Kvalme (oftest ved høje orale doseringer).
- Opkastning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær.
- Hududslæt.
- Kløe.
- Nældefeber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- 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 straks kontakte lægen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer.
- Blødningstendens. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- 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.
- Uro og rastløshed.
- Feber, træthed, sløjhed, blødning i huden pga. betændelse i blodkar. Kontakt lægen.
- Sort behåret tunge.
- Misfarvning af tænder. Det kan normalt fjernes ved tandbørstning.
- 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)).

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

Indberetning af bivirkninger

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

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 Augmentin Forte utilgængeligt for børn.
- Opbevares i den originale emballage.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke fryses.
- Opbevar den **brugsfærdige** orale suspension i køleskab (2-8 °C). Må ikke fryses.
- Den brugsfærdige orale suspension er holdbar i 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 på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Augmentin Forte indeholder:

- Aktivt stof: Amoxicillin 50 mg/ml (som amoxicillintrihydrat) og clavulansyre 12,5 mg/ml (som kaliumclavulanat).
- Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose, ravsyre, silicone dioxid, kolloid vandfri silica, xanthangummi, aspartam (E951), hindbæressens, orangeessens 1 og 2 og lys sirupessens (maltodextrin).

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvidt pulver.

Pulveret tilsættes rensed vand på apoteket.

Målebæger eller måleske er vedlagt.

Augmentin Forte findes i pakningstørrelsen:

100 ml pulver til oral suspension.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev seneste ændret 11/2019.

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 apotekspersonalet.
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 foreskrevet af din læge, er slut, skal du aflevere resterne på apoteket til korrekt bortskaffelse.

Vejledning for tilberedning af oral suspension:

Følgende oplysninger er tiltænkt apoteks- og sundhedspersonale:

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

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

Alternativt:

- Ryst flasken for at løsne pulveret.
- Fyld beholderen med vand til lige under markeringsstregen.
- Vend flasken på hovedet og ryst godt.
- Tilsæt herefter vand op til markeringsstregen.
- Vend flasken på hovedet og ryst godt.
- Beholderen skal omrystes hver gang før brug.