

Agmalife 500 mg/125 mg

filmomhulde tabletten

Amoxicilline / Clavulaanzuur


PROLIFE
P H A R M A


Lees goed de hele bijsluitervoor dat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluitervoor dat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluitervoor dat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- 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 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 bijsluitervoor staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluitervoor:

- Wat is Agmalife en waarvoor wordt dit middel gebruikt
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AGMALIFE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel is een antibioticum, dat werkt door 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.

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

- Middenoor- en sinusinfecties
- Ademhalingsorganinfecties
- Urineweginfecties
- Huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- Infecties van botten en gewrichten

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

- U bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen

→ **Gebruik dit middel niet als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is.** Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel gebruikt, als u:

- de ziekte van Pfeiffer heeft (klierkoorts)
- lever- of nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u dit middel inneemt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan u een andere sterkte van dit middel voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Dit middel kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat onder meer allergische reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u dit middel gebruikt moet u opletten op het optreden van deze 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 om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u dit middel gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat dit middel de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Agmalife nog andere geneesmiddelen, 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 allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Agmalife, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Agmalife aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Agmalife kan de werking van methotrexaat (wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.
- Agmalife kan de werking van mycofenolaatmofetil (wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Agmalife bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 filmomhulde tablet. Dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluitervoor of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfel 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 driemaal daags 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

- Kinderen jonger dan 6 jaar moeten bij voorkeur worden behandeld met amoxicilline/clavulaanzuur orale suspensie (in fles of sachets).
- Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer uw kind minder dan 40 kg weegt en deze tabletten krijgt voorgeschreven. 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. Uw arts kiest mogelijk voor een andere sterkte of een ander geneesmiddel.
- Als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om te controleren of uw lever goed werkt.

Hoe wordt dit middel ingenomen?

- Slik de tablet heel door met een glas water vlak voor of tijdens de maaltijd. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.
- Neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met tenminste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur.
- Gebruik dit middel niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Licht of snel mogelijk uw arts in. Neem de geneesmiddelveerpakking (het doosje of de fles) van dit middel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert. Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te nemen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf dit middel innemen totdat de kuur is afgemaakt, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Signalen om op te letten zijn onder andere: Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), in 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 mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel.**

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.

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

Zeervaa voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Spruw (*candida* – een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- Misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
- **Neem, als u hiervan last heeft, dit middel in vóór een maaltijd**
- Braken
- Diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Huiduitslag, jeuk
- Jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (galbulten)
- Verstoorde spijsvertering (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 komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Huiduitslag, met blaarvorming en roodheid 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

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal gebruikers zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is.

- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Hersenvliesontsteking (aseptische meningitis)
- Ernstige huidreacties:

- een uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*), en een ernstigere vorm die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak, *toxische epidermale necrolyse*)

- uitgebreide rode huiduitslag met kleine blaren met pus (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)

- een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*)

- griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen)

- (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

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

- 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 van dit middel gebruiken of die nierproblemen hebben)
- Een zwaarharige 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 (*haemolytische anaemie*)
- Kristallen in de urine

Wanneer u bijwerkingen krijgt

→ **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of storend wordt** of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluitervoor is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluitervoor staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
- Ieder tablet bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline en kalium clavulaanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur
- De andere stoffen in dit middel zijn:

- Tablet kern:* microkristallijne cellulose (E460), crospovidon type A (E1202), croscarmellose natrium, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
- Filmomhulling:* basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), macrogol 6000.

Hoe ziet Agmalife er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Wit tot gebroken wit langwerpige filmomhulde tablet met breukstreep.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakking: 4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500 filmomhulde 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
ProuderPharma B.V.

Laan van Vredenoord 33
2289 DA Rijswijk
Nederland

Fabrikant
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Agmalife 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten RVG 121677

Deze bijsluitervoor is voor de laatste keer goedgekeurd in April 2019

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een te vroeg einde aan de kuur kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

- Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket of de arts niet in gebreke. Het is belangrijk dat u het antibioticum niet te vroeg stopt.
- U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
- U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
- U mag geen antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
- Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheker brengen voor geschikte vernietiging.

Agmalife 500 mg/125 mg

film-coated tablets

Amoxicillin / Clavulanic acid



PROLIFE
P H A R M A

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Agmalife is and what it is used for
2. What you need to know before you take Agmalife
3. How to take Agmalife
4. Possible side effects
5. How to store Agmalife
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT AGMALIFE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Agmalife is an antibiotic and works by killing bacteria that cause infections. It contains two different medicines called amoxicillin and clavulanic acid. Amoxicillin belongs to a group of medicines called 'penicillins' that can sometimes be stopped from working (made inactive). The other active component (clavulanic acid) stops this from happening.

Agmalife is used in adults and children to treat the following infections:

- Middle ear and sinus infections
- Respiratory tract infections
- Urinary tract infections
- Skin and soft tissue infections including dental infections
- Bone and joint infections

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE AGMALIFE

Do not take Agmalife:

- if you are allergic to amoxicillin, clavulanic acid, penicillin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have ever had a severe allergic reaction to any other antibiotic. This can include a skin rash or swelling of the face or neck.
- if you have ever had liver problems or jaundice (yellowing of the skin) when taking an antibiotic.

→ Do not take Agmalife if any of the above apply to you.

If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Agmalife.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking this medicine if you:

- have Pfeiffer's disease (glandular fever)
- are suffering from liver or kidney problems
- are not passing water regularly

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Agmalife.

In some cases, your doctor may investigate the type of bacteria that is causing your infection. Depending on the results, you may be given a different strength of Agmalife or a different medicine.

Conditions you need to look out for

This medicine can make some existing conditions worse, or cause serious side effects. These include allergic reactions, convulsions (fits) and inflammation of the large intestine. You must look out for certain symptoms while you are taking this medicine, to reduce the risk of any complications (See 'Conditions you need to look out for' in section 4).

Blood and urine tests

If you are having blood tests to check how your liver is working (liver function tests) or urine tests (for glucose), let the doctor or nurse know that you are taking Agmalife. This is because this medicine can affect the results of these types of tests.

Other medicines and Agmalife

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- If you are taking allopurinol (used for gout) with Agmalife, it may be more likely that you'll have an allergic skin reaction.
- If you are taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust your dose of Agmalife.
- If medicines to help stop blood clots (such as warfarin) are taken with Agmalife then extra blood tests may be needed.
- Agmalife can affect how methotrexate (a medicine used to treat cancer or rheumatic diseases) works.
- Amoxicillin/Clavulanic acid can affect how mycophenolate mofetil (a medicine used to prevent the rejection of transplanted organs) works.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you might be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Agmalife can have side effects and the symptoms may make you unfit to drive. Do not drive or operate machinery unless you are feeling well.

This medicine contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

3. HOW TO TAKE AGMALIFE

Always take this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Adults and children weighing 40 kg and over

- The usual dose: 1 tablet three times a day

Children weighing less than 40 kg

- Children aged 6 years or less should preferably be treated with amoxicillin/clavulanic acid oral suspension (bottle or sachets).
- Ask your doctor or pharmacist for advice when giving Agmalife tablets to children weighing less than 40 kg. The tablets are not suitable for children weighing less than 25 kg.

Patients with kidney and liver problems

- If you have kidney problems the dose might be changed. A different strength or a different medicine may be chosen by your doctor.
- If you have liver problems you may have more frequent blood tests to check how your liver is working.

How to take Agmalife

- Swallow the tablets whole with a glass of water at the start or during a meal. Tablets can be broken along the score line to make them easier to swallow.
- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart. Do not take 2 doses in 1 hour.
- Do not take Agmalife for more than two weeks. If you still feel unwell you should go back to see the doctor.

If you take more Agmalife than you should

If you have taken too much Agmalife, signs might include an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine carton or bottle to show the doctor.

If you forget to take Agmalife

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. If you should not take the next dose too soon, but wait about 4 hours before taking the next dose. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Agmalife

Keep taking Agmalife until the treatment is finished, even if you feel better. You need every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Conditions you need to look out for

Allergic reactions:

- Skin rash
- Inflammation of blood vessels (*vasculitis*) which may be visible as red or purple spots on the skin, but can affect other parts of the body
- Fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin
- Swelling, sometimes of the face or mouth (*angioedema*), causing difficulty in breathing
- Collapse

→ Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms. Stop taking Agmalife immediately.

Inflammation of large intestine

Inflammation of the large intestine, causing watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever.

→ Contact your doctor as soon as possible for advice if you get these symptoms.

Very common side effects

- These may affect more than 1 in 10 people
- Diarrhoea (in adults)

Common side effects

- These may affect up to 1 in 10 people
- Thrush (*candida* – a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds)

- Feeling sick (nausea), especially when taking high doses → if affected take Agmalife before food
- Vomiting
- Diarrhoea (in children)

Uncommon side effects

These may affect up to 1 in 100 people

- Skin rash, itching
- Raised itchy rash (*hives*)
- Indigestion
- Dizziness
- Headache

Uncommon side effects that may show up in your blood tests:

- Increase in some substances (*enzymes*) produced by the liver.

Rare side effects

These may affect up to 1 in 1000 people

- Skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge – *erythema multiforme*)

→ If you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.

Rare side effects that may show up in your blood tests:

- Low number of cells involved in blood clotting
- Low number of white blood cells.

Other side effects

Other side effects have occurred in a very small number of people but their exact frequency is unknown.

- Allergic reactions (see above)
- Inflammation of the large intestine (see above)
- Inflammation of the protective membrane surrounding the brain (aseptic meningitis)
- Serious skin reactions:
 - A widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals (*Stevens-Johnson syndrome*), and a more severe form, causing extensive peeling of the skin (more than 30% of the body surface – *toxic epidermal necrolysis*)
 - Widespread red skin rash with small pus-containing blisters (*bullous exfoliative dermatitis*)
 - A red, scaly rash with bumps under the skin and blisters (*exanthemous pustulosis*)
 - Flu-like symptoms with a rash, fever, swollen glands, and abnormal blood test results (including increased white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS))

→ Contact a doctor immediately if you get any of these symptoms.

- Inflammation of the liver (*hepatitis*)
- Jaundice, caused by increases in the blood of bilirubin (a substance produced in the liver) which may make your skin and whites of the eyes appear yellow
- Inflammation of tubes in the kidney
- Blood takes longer to clot
- Hyperactivity
- Convulsions (in people taking high doses of Agmalife or who have kidney problems)
- Black tongue which looks hairy
- Stained teeth (in children), usually removed by brushing

Side effects that may show up in your blood or urine tests:

- Severe reduction in the number of white blood cells
- Low number of red blood cells (haemolytic anaemia)
- Crystals in urine

If you get side effects

→ Tell your doctor or pharmacist if any of the side effects become severe or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via Netherlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE AGMALIFE

Do not store this medicine above 25°C. Store in the original package in order to protect from moisture.

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton or blister after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Agmalife contains:

- The active substances are amoxicillin and clavulanic acid.
- Each tablet contains amoxicillin trihydrate equivalent to 500 mg amoxicillin and potassium clavulanate equivalent to 125 mg clavulanic acid
- The other excipients are:
 - Tablet core:* microcrystalline cellulose (E460), crospovidone type A (E1202), croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica (E551), magnesium stearate (E470b).
 - Film-coating:* basic butylated methacrylate copolymer, titanium dioxide (E171), talc (E553b), macrogol 6000.

What Agmalife looks like and contents of the pack

White to off-white oblong film-coated tablet with score line.

OPA/Al/PVC-Al blister packs: 4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500 film-coated tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorization Holder

Prolife Pharma B.V.
Laan van Vredenoord 33
2289 DA Rijswijk
The Netherlands

Manufacturer

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlin
Germany

Registered as:

Agmalife 500 mg/125 mg film-coated tablets RVG 121677

This leaflet was last revised in April 2019

General advice on the use of antibiotics

Antibiotics are used to treat infections caused by bacteria. They have no effect against infections caused by viruses.

Sometimes an infection caused by bacteria does not respond to a course of an antibiotic. One of the commonest reasons for this to occur is because the bacteria causing the infection are resistant to the antibiotic that is being taken. This means that they can survive and even multiply despite the antibiotic.

Bacteria can become resistant to antibiotics for many reasons. Using antibiotics carefully can help to reduce the chance of bacteria becoming resistant to them.

When your doctor prescribes a course of an antibiotic it is intended to treat only your current illness. Paying attention to the following advice will help to prevent the emergence of resistant bacteria that could stop the antibiotic working.

1. It is very important that you take the antibiotic at the right dose, at the right times and for the right number of days. Read the instructions on the label and if you do not understand anything ask your doctor or pharmacist to explain.
2. You should not take an antibiotic unless it has been prescribed specifically for you and you should use it only to treat the infection for which it was prescribed.
3. You should not take antibiotics that have been prescribed for other people even if they had an infection that was similar to yours.
4. You should not give antibiotics that were prescribed for you to other people.
5. If you have any antibiotic left over when you have taken the course as directed by your doctor you should take the remainder to a pharmacy for appropriate disposal.