

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® tablet 500/125, filmomhulde tabletten 500/125 mg amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is amoxicilline/clavulaanzuur sandoz tablet 500/125 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 is een antibioticum, dat werkt door doden van de bacteriën, die de infectie veroorzaken. Het bevat een combinatie van twee werkzame bestanddelen, namelijk amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep medicijnen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- ademhalingsorgaaninfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest;
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum heeft ingenomen.

Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- u niet regelmatig kunt plassen.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet voorgeschreven krijgen of een ander medicijn.

Let op de volgende signalen

Dit medicijn kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische (overgevoeligheidsreacties), toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u dit medicijn 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 medicijn gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat dit medicijn de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 **allopurinol** (medicijn tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter op een allergische huidreactie.

Als u **probenecid** (medicijn tegen jicht) gebruikt, gelijktijdig gebruik van probenecid kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 ook medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals **warfarine**) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis), penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen kunnen toenemen.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 kan de werking van **mycofenolaatmofetil** (een medicijn dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen dat het 'natriumvrij' is.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

- De gebruikelijke dosering is:
driemaal daags 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen jonger dan 6 jaar moeten bij voorkeur worden behandeld met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz orale suspensie (in fles of sachets).

Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer uw kind minder dan 40 kg weegt en deze Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 tabletten krijgt voorgeschreven. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan kiezen voor een ander product of dosering
- 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 medicijn ingenomen

- slik de tablet heel door met een glas water tijdens de maaltijd
- neem de doseringen goed verdeeld over de dag in. Houd tussen twee opeenvolgende doses een tussenpoos van minimaal 4 uur aan. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur
- gebruik dit medicijn 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 medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de medicijnverpakking (het doosje of de fles) van dit medicijn mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis niet te snel in, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis gebruikt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Blijf dit medicijn gebruiken totdat de kuur is afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Wanneer enkele bacteriën de kuur overleven, dan kunnen die ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken 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 keel (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen
- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties, wat een klacht kan zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)

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

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.

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alvleesklier.

Medicijngéïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het medicijn). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als uw kind een van deze klachten krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid (nausea), vooral bij hoge doseringen. Neem, als u hiervan last heeft, dit medicijn in tijdens de maaltijd
- braken
- diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde uitslag (*galbulten*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (enzymen)

Zelden voorkomende bijwerkingen (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 uw kind 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

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties
 - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - toxische epidermale necrolyse)
 - een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (puistig exantheem)
- griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: amoxicilline en clavulaanzuur.

Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: Magnesiumstearaat, talk, povidon K25, microkristallijne cellulose, croscarmellose, tri-ethylcitraat, hypromellose, ethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 is wit tot lichtgeel, ovaal, biconvex en heeft een breukstreep aan beide kanten.

Aard en inhoud van de verpakking

Gesealde strips van aluminiumfolie met een polyethyleen coating.

Verpakkingen

Doosjes met 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 36 en 100x1 filmomhulde tabletten.

Ziekenhuisverpakking met 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125 is in het register ingeschreven onder:
RVG 21693.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk	Curam 625 mg-Filmtabletten
België	Amoxiclav Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten

Duitsland	Bioclavid 500/125 mg Filmtabletten
Denemarken	Bioclavid 500 mg
Griekenland	Bioclavid
Spanje	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Mizar 500/125 mg comprimidos recubiertos EFG
Finland	Bioclavid 500 mg
Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz tablet 500/125
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulánico Sandoz 500 mg e 125 mg Comprimidos Revestidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

Advies/medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticumkuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft en zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticumkuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht voor het hieronder gegeven advies, zal helpen voorkomen, dat resistente bacteriën ontstaan waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum gebruikt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u dient dit alleen in te nemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar uw apotheek ter vernietiging