

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTE
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten
filmomhulde tabletten
(Amoxicilline/Clavulaanzuur)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten 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 geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Dit middel 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.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021
Bladzijde : 2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor penicilline of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) hebt gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) hebt gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

→ **Gebruik dit middel niet 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 middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 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 (overgevoeligheids) 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 3

geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten aan te passen.

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

Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten kan de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast
- 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?

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 4

- slik de tablet heel door met een glas water vlak voor of tijdens de maaltijd
- neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met ten minste 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. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de geneesmiddelverpakking (het doosje of de fles) van dit middel mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf dit middel innemen totdat de kuur is afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt. U hebt 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 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*), 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 mond (*angio-oedeem*), 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten.**

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 5

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.

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- diarree (bij volwassenen).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

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

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

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

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- 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.

Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ontsteking van het beschermende vlies rondom de hersenen (*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

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 15 januari 2021

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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) (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 zwartharige 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 (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine

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 bijsluiter 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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 7

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 trihydraat en kaliumclavulanaat. Elke filmomhulde tablet bevat amoxicilline trihydraat en kaliumclavulanaat overeenkomend met respectievelijk 500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn:
Kern: microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572), natrium zetmeel glycolaat (Type A).
Filmomhulsel: hypromellose (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn wit, ovaal met inscriptie 'A' aan één kant en '64' aan de andere kant.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Nevik 500/125 mg tabletten is verpakt in blisterverpakkingen à 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 en 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

Dustsand Limited
6de verdieping,
2 Grand Canal Square,
Dublin 2
Ierland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021
Bladzijde : 8

Milpharm Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD,
Verenigd Koninkrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 105076

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2021

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR NEVIK 500/125 MG TABLETTEN
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 15 januari 2021

Bladzijde : 9

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 inneemt 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