

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis is een antibioticum. Een antibioticum doodt bacteriën die een infectie veroorzaken. Dit medicijn bevat twee werkzame stoffen: amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline hoort bij een groep medicijnen die penicillines heten. Penicillines kunnen soms inactief worden gemaakt. Dit betekent dat ze niet meer werken. Clavulaanzuur zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen voor de behandeling van infecties van:

- het middenoor en de bijholten
- organen betrokken bij de ademhaling
- urinewegen
- de huid en weke delen. Waaronder tanden.
- botten en gewrichten.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ooit een erge allergische reactie heeft gehad op een antibioticum. U kreeg bijvoorbeeld last van huiduitslag of zwelling van uw gezicht of nek.
- als u ooit problemen met uw lever of geelzucht heeft gehad na het innemen van een antibioticum. Bij geelzucht worden uw huid en oogwit geel.

→ **Geldt een van bovenstaande punten voor u? Neem dit medicijn dan niet in.**

Twijfelt u? Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

Weet u niet zeker of een van de bovenstaande punten voor u geldt? Overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

In sommige gevallen kan uw arts laten onderzoeken welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. U krijgt mogelijk een andere sterkte van dit medicijn of een ander medicijn. Dit hangt af van het resultaat van het onderzoek.

Let op de volgende klachten

Dit medicijn kan sommige klachten die u al had erger maken. Het kan ook zorgen voor erge bijwerkingen. Zoals allergische reacties, aanvallen van epilepsie (toevallen, convulsies) en ontstekingen van uw dikke darm. Gebruikt u dit medicijn? Let dan goed op het ontstaan van deze klachten. Zo wordt de kans op problemen kleiner (zie rubriek 4 "*Klachten waar u op moet letten zijn:*").

Onderzoeken van uw bloed en plas

Wordt er bloed afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt? Zoals onderzoeken naar hoe goed uw rode bloedcellen werken of uw lever werkt? Of wordt de hoeveelheid suiker in uw plas gecontroleerd? Vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u dit medicijn gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten. Dit medicijn kan invloed hebben op de resultaten van dit soort onderzoeken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Gebruikt u allopurinol samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis? Dan is de kans groter dat u een allergische reactie van uw huid krijgt. Allopurinol wordt gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht).

Gebruikt u probenecide? Dan kan uw arts beslissen om de dosering van Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis aan te passen. Probenecide wordt gebruikt voor de behandeling van een ontsteking in een gewricht met pijn (jicht).

Gebruikt u medicijnen om te zorgen dat er geen bloedstolsels ontstaan samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis? Zoals warfarine? Dan kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis kan invloed hebben op hoe goed methotrexaat werkt. Methotrexaat wordt gebruikt voor de behandeling van kanker of reumatische ziekten.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis kan invloed hebben op hoe goed mycofenolaatmofetil werkt. Mycofenolaatmofetil wordt gebruikt om te zorgen dat getransplanteerde organen niet worden afgestoten.

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan zorgen voor bijwerkingen. Dit kan ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rij alleen auto en bedien alleen machines als u zich goed voelt.

Dit medicijn bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 wegen500 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

De geadviseerde dosering is:

- 3 keer per dag 1 tablet

875 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

- Geadviseerde dosering: 2 keer per dag 1 tablet
- Hogere dosering: 3 keer per dag 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen jonger dan 6 jaar moeten het liefst worden behandeld met amoxicilline/clavulaanzuur in de vorm van drank (orale suspensie) of zakjes (sachets).

Weegt uw kind minder dan 40 kg? En krijgt uw kind dit medicijn voorgeschreven? Vraag uw arts of apotheker om advies. Deze tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met problemen met de lever en nieren

- Heeft u problemen met uw nieren? Dan is het mogelijk dat uw dosering wordt aangepast. Uw arts kiest mogelijk voor een andere sterkte of een ander medicijn.
- Heeft u problemen met uw lever? Dan kan het nodig zijn om uw bloed vaker te onderzoeken om te kijken of uw lever goed werkt.

Hoe wordt dit medicijn ingenomen?

- Neem de tabletten samen met eten in.
- Slik de tabletten heel door met een glas water.
- 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten: Tabletten kunnen langs de breuklijn worden gebroken. Hierdoor kunnen ze makkelijker worden doorgeslikt. U moet beide delen van de tablet op hetzelfde moment innemen.
- Neem de doseringen verdeeld over de dag in, met minimaal 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur.
- Gebruik dit medicijn niet langer dan 2 weken. Voelt u zich dan nog steeds ziek? Ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Dan kunt u problemen met uw maag krijgen. Zoals misselijk zijn, overgeven of diarree. U kunt ook last krijgen van aanvallen van epilepsie (convulsies). Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem het doosje van dit medicijn mee om aan uw arts te laten zien.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten een dosis in te nemen? Neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis niet te snel in. Wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Blijf dit medicijn innemen tot uw kuur klaar is. Ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie aan te vallen. De infectie kan weer terugkomen als sommige bacteriën overleven.

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.

Klachten waar u op moet letten zijn:

Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*). U kunt rode of paarse dikkere vlekken in uw huid zien. U kunt dit ook op andere delen van uw lichaam zien.
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in uw nek, oksel of lies
- zwellen, soms van uw gezicht of keel (*angio-oedeem*). Dit kan zorgen voor problemen met ademen.
- flauwvallen
- pijn op de borst door allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een hartinfarct dat ontstaat door een allergie (Kounis-syndroom).

→ Krijgt u last van een van deze klachten? **Neem meteen contact op met een arts. Stop meteen met het innemen van dit medicijn.**

Ontsteking van de dikke darm

Een ontsteking van de dikke darm die zorgt voor een waterige diarree. Dit gaat vaak samen met bloed en slijm, maagpijn of koorts.

Plotselinge ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Heeft u erge pijn rondom uw maag die niet over gaat? Dat kan een klacht zijn van een plotselinge ontsteking van de alvleesklier.

Medicijn-geïnduceerd enterocolitis syndroom (DIES):

DIES is vooral gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie. De belangrijkste klacht is meerdere keren overgeven, 1 tot 4 uur na het innemen van het medicijn. Andere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

→ Krijgt u last van een van deze klachten? **Neem meteen contact op met uw arts voor advies.**

Zeer vaak 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*). Dit is een schimmelinfectie in de vagina, mond of huidplooien.
- misselijk zijn. Vooral bij hoge doseringen

→ Heeft u hier last van? Neem dit medicijn in samen met eten.

- overgeven
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- huiduitslag, jeuk
- uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (galbulten)
- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie)
- duizelig zijn
- hoofdpijn.

Bijwerkingen die soms voorkomen en via bloedonderzoeken kunnen worden gezien:

- meer van sommige leverenzymen

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- huiduitslag met blaren en rode plekken. De plekken zien eruit als vlekken of bultjes (*erythema multiforme*). De vlekken zijn donker in het midden met daaromheen een lichtere ring en een donkere buitenring.

→ Krijgt u last van een van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.

Bijwerkingen die zelden voorkomen en via bloedonderzoeken kunnen worden gezien:

- weinig bloedcellen die zorgen dat uw bloed stolt
- weinig witte bloedcellen

Frequentie niet bekend

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van uw dikke darm (zie hierboven)
- ontsteking van de vliezen rond uw hersenen en ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- ernstige huidreacties:
 - huiduitslag over het hele lichaam met blaren en vervellen van de huid (*Stevens-Johnson syndroom*). Vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen. En een ergere vorm wat kan zorgen voor het vervellen van de huid van meer dan 30% van het lichaamsoppervlak (*toxische epidermale necrolyse*)
 - rode huiduitslag over het hele lichaam met kleine blaren gevuld met pus (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - rode huiduitslag die lijkt op schubben met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)
 - klachten die lijken op griep met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (*medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen, DRESS*). Zoals meer witte bloedcellen (*eosinofilie*) en meer leverenzymen
 - huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met een korst in het midden. Of in de vorm van een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
 - rode huiduitslag die vaak voorkomt aan beide zijden van de billen, bovenaan de binnenkant van de dijen, in de oksels en nek (Symmetrisch geneesmiddelgerelateerd intertrigineus en flexuraal exantheem (SDRIFE)).

→ **Krijgt u last van een van deze klachten? Neem meteen contact op met uw arts.**

- ontsteking van uw lever (*hepatitis*)
- geelzucht. Uw huid en oogwit worden geel door meer bilirubine in uw bloed. Bilirubine is een stof gemaakt in de lever.
- ontsteking van uw nierbuisjes
- het duurt langer voor uw bloed stolt
- heel erg actief zijn

- aanvallen van epilepsie (convulsies). Dit komt voor bij gebruik van hoge doseringen van dit medicijn. Of bij patiënten die problemen hebben met hun nieren.
- een zwarte tong die harig lijkt

Bijwerkingen die door onderzoeken van het bloed of de plas kunnen worden gezien:

- veel minder witte bloedcellen
- weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- kristallen in uw plas. Dit zorgt voor plotselinge beschadiging van de nieren (acuut nierletsel).

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 krijgen 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 of blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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.
Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.
Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 875 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn
Tabletkern: natriumcroscarmellose (E468), microkristallijne cellulose (E460), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b)
Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), polydextrose (E1200), copovidon (E1208), triglyceriden met middellange keten (E570)

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

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot crème-witte, ovale, dubbelbolle filmomhulde tabletten, 21,1 mm x 10,3 mm x 6,2 mm, gegraveerd met ‘500’ aan de ene kant en ‘D V’ aan de andere kant.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot crème-witte, capsule-vormige, dubbelbolle filmomhulde tabletten, 22,1 mm x 10,5 mm x 7,4 mm, gegraveerd met '875' aan de ene kant en een breukstreep tussen 'D' en 'V' aan de andere kant. De breukstreep is alleen bedoeld om het breken van de tablet makkelijker te maken. Hierdoor kan de tablet makkelijker worden doorgeslikt. Het is niet bedoeld om de tablet gelijke doseringen te verdelen.

Aluminium/Aluminium blisterverpakkingen met gelamineerd droogmiddel met 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 90, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

Devatis B.V.
Van Heuven Goedhartlaan 13 D
1181 LE Amstelveen
Tel.: 020-8997417
e-mail: info@devatis.nl

In het register ingeschreven onder

Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten: RVG 120970
Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten: RVG 120971

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten
	Amoxicilline/Clavulaanzuur Devatis 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 500 mg/125 mg Filmtabletten
	Amoxicillin/Clavulansäure Devatis 875 mg/125 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

Algemeen advies rondom het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën. Ze werken niet voor infecties veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een infectie veroorzaakt door bacteriën niet op een kuur van een antibioticum. 1 van de redenen die het vaakst voorkomt is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken, resistent zijn tegen het antibioticum. Resistent betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks dat het antibioticum wordt ingenomen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Precies gebruik van antibiotica kan helpen om de kans dat bacteriën resistent worden kleiner te maken.

Schrijft uw arts u een kuur van een antibioticum voor? Dan is die alleen bedoeld om de ziekte die u nu heeft te behandelen. Door het volgende advies te volgen, kunt u helpen zorgen dat er geen resistente bacteriën ontstaan. Resistente bacteriën zorgen dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is heel belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en voor het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de gebruiksaanwijzing op het etiket. Begrijpt u iets niet? Vraag uitleg aan uw arts of apotheker
2. U mag een antibioticum alleen gebruiken als het speciaal aan u werd voorgeschreven. U mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven
3. U mag geen antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan andere mensen. Ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven
5. Blijven er nog antibiotica over nadat u de kuur heeft ingenomen zoals uw arts u heeft verteld? Dan moet u de rest naar een apotheek brengen zodat het op de juiste manier kan worden weggegooid.