Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxiclavan 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Amoxicilline
Clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) 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 Amoxiclavan 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 Amoxiclavan 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
- Ademhalingsorgaaninfecties
- 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?
- U bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een (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 Amoxiclavan 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 kunt plassen

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:***").

Hemofagocytaire lymfohistiocytose (HLH)
Een zeldzame aandoening waarbij het immunsysteem te veel van anders normale infectiebestrijdende cellen, genaamd histiocyten en lymfocyten, aanmaakt. Dit kan leiden tot een vergrote lever en/of milt, hartproblemen en nierafwijkingen. Klachten kunnen koorts, huiduitslag, problemen gerelateerd aan de zenuwen, gezwollen lymfeklieren, ademhalingsproblemen en gemakkelijk blauwe plekken krijgen zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u deze klachten tegelijkertijd krijgt.

Bloed- en urinetesten
Als er bloed wordt afgenomen (bijvoorbeeld om uw rode bloedcellen te controleren of 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 Amoxiclavan 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 allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxiclavan, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecid inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxiclavan aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Amoxiclavan kan de werking van methotrexaat (wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.
- Amoxiclavan 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.

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.

Amoxiclavan bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen `natriumvrij´ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 tablet
- Een hogere dosering is driemaal daags 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen
- Kinderen tot en met 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?
- Tijdens een maaltijd innemen
- Slik de tablet heel door met een glas water. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. U moet beide tablethelften tegelijkertijd innemen.
- 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 dan zo snel mogelijk uw arts in. Neem de geneesmiddelverpakking (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 eraan denkt. 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 halen.

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. Wanneer enkele 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij dit geneesmiddel kunnen de hieronder vermelde bijwerkingen optreden.

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 middel.**

Hemofagocytaire lymfohistiocytose (HLH), een aandoening waarbij het immunsysteem te veel van anders normale infectiebestrijdende cellen, genaamd histiocyten en lymfocyten, aanmaakt.
Klachten kunnen omvatten:
- koorts
- huiduitslag
- problemen gerelateerd aan de zenuwen, zoals trillen, verwardheid
- gezwollen lymfeklieren
- ademhalingsproblemen
- gemakkelijker blauwe plekken krijgen

➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze problemen krijgt.

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.

Geneesmiddelgeïnduceerde 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 inname van het geneesmiddel). 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 u een van deze symptomen krijgt.

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 maximaal 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 middel in tijdens een maaltijd
- Braken
- Diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers
- 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 voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers
- Huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op kleine schietschijven (donkere punt 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

Andere bijwerkingen waarvande frequentie met de beschikbare gegevens niet kan worden bepaald.
- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*)
- Ernstige huidreacties:
  - Een uitgebreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstigere vorm, die een uitgebreide vervellling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – *toxische epidermale necrolyse*)
  - Een uitgebreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
  - Een rode, schilferachtige huiduitslag met verdikkingen 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)*)
  - Een rode uitslag 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)*).

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

- Uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (*lineaire IgA ziekte*)
- 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

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:
- Een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- Een hoge bloedspiegel van het eiwit dat ijzer opslaat in het lichaam (in verband met HLH, zie hierboven)
- Hoge bloedspiegels van triglyceriden, een soort vet (in verband met HLH, zie hierboven)
- Een laag aantal rode bloedcellen (*haemolytische anaemie*)

- Kristallen in de urine, wat leidt tot 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 middel?

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.

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

De tabletten niet gebruiken indien ze gebroken of beschadigd zijn.

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 middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur
- Ieder tablet bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 875 mg amoxiciline en kaliumclavulanaat 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 Amoxiclavan 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.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Van Pharma B.V.
Groeneweg 2D
2718 AA Zoetermeer
Nederland

Fabrikanten
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlijn
Duitsland

Van Pharma B.V.
Groeneweg 2D
2718 AA Zoetermeer
Nederland

In het register ingeschreven onder:
Amoxiclavan 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten RVG 121668

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2026

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen enkel 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 meest voorkomende oorzaken 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 zorgvuldig gebruik van antibiotica 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.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. 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.
3. U mag geen antibiotica innemen 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. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.