Bijsluiter: Informatie voor de gebruik(st)er

Amoxicilline/Clavulaanzuur Viatris 500/125 mg, tabletten

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. 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.

In deze bijsluiter:
1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amoxicilline/Clavulaanzuur 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. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 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?
- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- als u ooit een allergische reactie 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 geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Viatris 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 gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- als u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts);
- als u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren;

- als 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 amoxicilline/clavulaanzuur inneemt.

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

Let op de volgende signalen
Amoxicilline/clavulaanzuur 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 amoxicilline/clavulaanzuur gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4).

Bloed- en urinetesten
Als er bloed wordt afgenomen voor controle (zoals onderzoek naar uw rode bloedcellen of leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u amoxicilline/clavulaanzuur gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat amoxicilline/clavulaanzuur de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruik met andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amoxicilline/clavulaanzuur Viatris 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Dit middel kan de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

Als u samen met amoxicilline/clavulaanzuur ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

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

Probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.
Als u samen met amoxicilline/clavulaanzuur ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

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
Amoxicilline/Clavulaanzuur Viatris kan mogelijk bijwerkingen veroorzaken, zoals duizeligheid en toevallen/stuipen (convulsies) en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

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. 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 aanbevolen 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 amoxicilline/clavulaanzuur 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. Een andere sterkte of een ander geneesmiddel kan door uw arts worden gekozen;
- 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 tabletten kunnen langs de breukstreep worden gebroken waardoor ze gemakkelijker kunnen worden doorgeslikt. U moet beide tablethelften tegelijkertijd innemen.
- 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 gebruikt?
Als u te veel amoxicilline/clavulaanzuur 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) van amoxicilline/clavulaanzuur mee naar uw arts.

Bent u vergeten dit middel 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 inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Blijf amoxicilline/clavulaanzuur 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 (angioedeem), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken;
- flauwvallen;
- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht 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 amoxicilline/clavulaanzuur**.

Ernstige huidreacties:
- een uitgebreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson syndroom), en een ernstiger 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)).
- 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))
- 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.

Ontsteking van de dikke darm
- Onsteking 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 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.

Andere mogelijke ernstige bijwerkingen
- 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;
- ontsteking van het vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis)
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen amoxicilline/clavulaanzuur gebruiken of die nierproblemen hebben);
- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) dat een verhoging van infecties zoals keelpijn, mondzweren, koorts etc. kan veroorzaken;

- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*) dat ertoe kan leiden dat u het gevoel heeft van moeheid, buitenadem en het hebben van ongewoon bleke huid.

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

Andere mogelijke bijwerkingen

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, vooral bij hoge doseringen - neem, als u hiervan last heeft, amoxicilline/clavulaanzuur in tijdens een maaltijd;
- braken;
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:
- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling;
- een laag aantal witte bloedcellen.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)
Deze bijwerkingen zijn bij een zeer klein aantal mensen opgetreden maar de exacte frequentie daarvan is niet bekend:
- bloed doet er langer over om te stollen;
- hyperactiviteit;
- een zwartharige tong;
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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: elk tablet bevat 500 mg amoxicilline (overeenkomend met 574 mg amoxicillinetrihydraat) en 125 mg clavulaanzuur (overeenkomend met 148,9 mg kaliumclavulaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: magnesiumstearaat, talk, povidon, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, triethylcitraat, hypromellose, ethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Viatris 500/125 mg er uit en wat zit er in de verpakking
De tabletten zijn ovaal, wit tot lichtgeel van kleur en hebben een breukstreep aan beide zijden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Viatris is verpakt in blisterverpakkingen met 3, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30 en 50 tabletten en ziekenhuisverpakkingen met 100 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder:
Viatris Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Ierland

Fabrikanten:
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Oostenrijk

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

In het register ingeschreven onder:
RVG 24816.

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

Duitsland	Amoxidura plus 500/125 mg
Ierland	Germentin film coated tablets 500/125
Nederland	Amoxicilline/clavulaanzuur Viatris 500/125mg, tabletten
Spanje	Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.

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 antibiotiumkuur 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