BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
amoxicilline/clavulaanzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo is een antibioticum dat werkt door het 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.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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?

Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo niet
- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie hiervoor rubriek 6)
- als u ooit een allergische reactie heeft gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) heeft gehad, nadat u een antibioticum heeft ingenomen.

→ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo inneemt.

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)
- 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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 Aurobindo voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen
Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten, omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

- Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.
- 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 Aurobindo ook geneesmiddelen 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 mogelijk kunnen toenemen.
-
- Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo kan invloed hebben op hoe mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) werkt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo bevat natrium
Dit geneesmiddel 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?

Volg bij het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo nauwgezet het advies van uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen
500 mg/125 mg filmomhulde tabletten
De aanbevolen dosering is:
- driemaal daags 1 tablet.

875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
De aanbevolen dosering is:
- tweemaal daags 1 tablet
- een hogere 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 Aurobindo krijgt voorgeschreven. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met nier- en leverproblemen
- 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo ingenomen?
- Slik de tablet heel door met een glas water
- Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten kunnen worden gebroken op de breuklijn om ze makkelijker te slikken. U moet beide stukken van de tablet tegelijk innemen.
- Neem de doseringen goed verdeeld over de dag in met ten minste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doses in 1 uur.
- Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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 Aurobindo 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 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 innemen van dit middel
Blijf Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo innemen, 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 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. 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo**.

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 gebruik 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 kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen:
- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen:
- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen

→ neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo met een maaltijd in
- braken
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen:
- 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 kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen:
- 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.

Niet bekende bijwerkingen
Hoe vaak ze voorkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis).
- ernstige huidreacties:
  - een wijdverbreide 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 wijdverbreide 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)).

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

→ 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 door 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 gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong.

Bijwerkingen die via bloedonderzoeken 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 licht en vocht.

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

Wat bevat Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo?
De werkzame bestanddelen zijn amoxicillinetrihydraat en kaliumclavulanaat.

- Elke filmomhulde tablet bevat amoxicillinetrihydraat, overeenkomend met 500 mg amoxicilline, en kaliumclavulanaat, overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.
- Elke filmomhulde tablet bevat amoxicillinetrihydraat, overeenkomend met 875 mg amoxicilline, en kaliumclavulanaat, overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.

De andere bestanddelen zijn:

- Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat (E470b), natriumzetmeelglycolaat (type A).
- Filmlaag: hypromellose (E464), macrogol 400, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo eruit en wat is de inhoud van de verpakking?
Filmomhulde tabletten.

- Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten met de inscriptie “A” aan één kant en “64” aan de andere kant.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg tabletten zijn witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met de inscriptie “A” aan één kant en “6” en “5” aan de andere kant, met een breukstreep ertussen. De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen, zodat het doorslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in Alu/Alu-(polyamide/aluminium/PVC - aluminiumfolie) blisterverpakkingen met 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/24/25/30/35/40/50/100/500 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
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF 26, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

In het register ingeschreven onder
Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten: RVG 33635.
Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten: RVG 33636.

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

Denemarken	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Duitsland	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg & 875 mg/125 mg Filmtabletten
Italië	Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, & 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500 mg/125 mg & 875 mg/125 mg Filmtabletten
Roemenië	AMOXIPLUS 500mg / 125mg, & 875 mg/125 mg, comprimate filmate
Spanje	Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma 500 mg/125 mg & 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg & 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.

Advies / medische opleiding
Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect tegen infecties veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een antibioticakuur. Een van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dit betekent dat ze ondanks het antibioticum kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om verschillende redenen resistent worden tegen antibiotica. Zorgvuldig omgaan met antibiotica kan de kans verkleinen dat bacteriën ertegen resistent worden.

Als uw arts u een antibioticakuur voorschrijft, is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Als u het volgende advies opvolgt, kunt u het ontstaan van resistente bacteriën helpen voorkomen die de werking van het antibioticum zouden kunnen belemmeren.

1. Het is erg belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosis, op de juiste tijdstippen en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.

2. U mag geen antibioticum gebruiken, tenzij het specifiek aan u is voorgeschreven en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het is voorgeschreven.

3. U mag geen antibiotica gebruiken die aan andere mensen zijn voorgeschreven, zelfs niet als ze een infectie hadden die leek op de uwe. 4. U mag antibiotica die aan u zijn voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.

5. Als u antibioticum over heeft nadat u de kuur heeft gevolgd zoals voorgeschreven door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor gepaste verwijdering.