

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma® 500/125 mg, 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 1A Pharma 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 1A PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 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.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 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 voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft ooit een allergische reactie gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest;
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 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)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- u kunt niet regelmatig 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 gebruikt.

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 1A Pharma voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Dit middel kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische (overgevoelighedsreacties), 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 1A Pharma nog andere geneesmiddelen, of 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.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma **allopurinol** (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter op een allergische huidreactie.

Als u **probenecid** (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals **warfarine**) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma kan de werking van **methotrexaat** (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma kan de werking van **mycofenolaatmofetil** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een 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.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is in wezen natriumvrij.

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

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 1A Pharma 500/125 mg filmomhulde tabletten krijgt voorgeschreven. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan kiezen voor een ander product of dosering
- 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

- slik de tablet heel door met een glas water 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 gebruikt?

Wanneer 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 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 gebruikt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Blijf dit middel gebruiken 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. De onderstaande bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

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

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel.**

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 uw kind een van deze klachten krijgt.

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 (nausea), vooral bij hoge doseringen. Neem, als u hiervan last heeft, dit middel in tijdens de maaltijd
- braken
- diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde 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)

- 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 uw kind 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 bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- 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 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 uw kind 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 oogwitte 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 1A Pharma gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong
- gekleurde tanden (bij kinderen), meestal te verwijderen door te 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 bijsluiting 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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 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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn: amoxicilline en clavulaanzuur.
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tablet kern

silica, colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose

Tabletomhulling

tri-ethylcitraat, hypromellose, talk, ethylcellulose
cetylalcohol
natriumlaurylsulfaat
titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 500/125 mg, filmomhulde tablet is ovaal, wit tot lichtgeel, (10 mm x 21 mm) en met imprint (GG N6) aan één zijde.

Aard en inhoud van de verpakking

Alu/Alu blisterverpakking met 10, 12, 20, 21, 24 or 30 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

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Duitsland
Correspondentie: Veluwezoom 22, 1327 AH Almere

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 500/125 mg, filmomhulde tabletten - RVG 112343

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

Bulgarije	Amoksiklav SDZ 500 mg/125 mg Film-coated tablet
Ierland	Amoclav 500 mg/125 mg Film-coated tablets
Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 500/125 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Clavamox 500 mg/125 mg – Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022.