

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten **Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten** amoxicilline/clavulaanzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo gebruikt?
2. Wanneer mag u Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR ARISTO GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 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 Aristo 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 AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR ARISTO NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo niet gebruiken:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere bestanddelen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo (zie hiervoor rubriek 6)
- als u ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) 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

→ Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo:

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel 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 Aristo 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 Aristo voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische(overgevoeligheids)reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 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 Aristo gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Inname met andere geneesmiddelen

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 Aristo ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

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

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

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

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo kan de werking beïnvloeden van mycophenolaat mofetil (een geneesmiddel gebruikt om de afstoting van een nieuw orgaan na een transplantatie tegen te gaan).

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger kunt zijn, of als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 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.

3. HOE GEBRUIKT U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR ARISTO?

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

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

De gebruikelijke dosering is:

- driemaal daags 1 tablet

875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

De gebruikelijke 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 Aristokrijgt voorgeschreven.

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 Aristo ingenomen

- Slik de tablet heel door met een glas water voor of tijdens de maaltijd.
- 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 Aristo niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) oftoevallen (convulsies). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de geneesmiddelverpakking (het doosje of de fles) van Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo mee naar uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo in te nemen

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.

Als u stopt met het innemen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo

Blijf Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Signalen om op te letten zijn onder andere (frequentie niet bekend [kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald]):

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 (*angio-oedeem*), 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 Aristo.**

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/clavulaanaat 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 (bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 mensen):

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien);
 - misselijkheid, vooral bij hoge doseringen;
- neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo in voor een maaltijd;
- braken;
 - diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 mensen):

- huiduitslag, jeuk;
- jeukeyge verhoogde bultjes/uitslag (galbulten);
- indigestie;
- duizeligheid;
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de levergeproduceerde stoffen (enzymen).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 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.

Frequentie niet bekend (De 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 vlies dat de hersenen en ruggenmerg omhuld (*aseptic meningitis*);
- ontsteking van de galgang (*cholangitis*);
- allergisch acuut hartsyndroom (*kounis syndroom*);
- 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 u een van deze symptomen krijgt.**

- ontsteking van de lever (hepatitis);
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stofgeproduceerd 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;
- vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verwijnen bij tanden poetsen;
- uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (*lineaire IgA ziekte*);
- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis*).

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, wat leidt tot acuut nierletsel.

Wanneer u bijwerkingen krijgt

→ **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of storend wordt** of als er bij u een bijwerking optreedt dit niet in deze bijsluiters is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

5. HOE BEWAART U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR ARISTO

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo

- 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 Aristo er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Filmomhulde tabletten.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 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 Aristo 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/Clavulanic acid Aristo-tabletten zijn verkrijgbaar in Alu/Alu- (polyamide/aluminium/PVC - aluminiumfolie) blisterverpakkingen met 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 en 500 filmomhulde tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Duitsland

In het register ingeschreven onder

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

RVG 107460

Amoxicilline/Clavulaanzuur Aristo 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

RVG 107461

Denemarken	Klaximol 500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg filmovertrukne tabletter
Nederland	Amoxicilline/clavulaanzuur Aristo 500/125 mg en 875/125 mg, filmomhulde tabletten
Zweden	Klaximol 500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2023.