

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz® 875/125, filmomhulde tabletten 875/125 mg amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz 875/125 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 medicijnen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor penicilline. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest.
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum had ingenomen.

→ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 Sandoz 875/125 inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 Sandoz 875/125 inneemt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz voorgeschreven krijgen of een ander medicijn.

Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 Sandoz 875/125 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 (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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenpreparaten.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 ook allopurinol (medicijn tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecide (medicijn tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 ook medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine), kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 kan de werking van methotrexaat (een medicijn om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 kan de werking van mycofenolaatmofetil (een medicijn dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

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

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 Sandoz 875/125 bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 tweemaal daags 1 tablet
- een hogere dosering is driemaal daags 1 tablet.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- 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 Sandoz 875/125 ingenomen?

- slik de tablet heel door met een glas water vlak voor of 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 medicijn ingenomen?

Als u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 heeft ingenomen, kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de medicijnverpakking (het doosje) van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 mee naar uw arts.

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Blijf Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (*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 Sandoz 875/125 mg.**

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 medicijn). 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 gebruikers**

- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen 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 Sandoz 875/125 in vóór een maaltijd
- braken
 - diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoek kunnen worden aangetoond:

- toename van enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 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 u een van deze symptomen krijgt.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoek 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:

- 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 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, schupachtige huiduitslag met verdikking onder de huis 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))
 - 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*) of galwegen (*cholangitis*)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die de huid en het oogwit 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 Sandoz 875/125 gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong

Bijwerkingen die via bloed- of urine onderzoek kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname van het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- 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 bijsluiters 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Een tablet Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 875 mg amoxicilline en kaliumclavulaanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn siliciumdioxide, magnesiumstearaat, talk, povidon, microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, tri-ethylcitraat, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol, hypromellose, ethylcellulose en de kleurstof titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 eruit en wat zit er in een verpakking?

Langwerpige, wit tot lichtgele, dubbelbolle tablet met een breukstreep aan beide zijden.

De tablet kan in gelijke helften verdeeld worden.

Verpakkingsgrootten: 10, 12, 14, 15, 20, 40 en 50 tabletten in blisterverpakkingen van aluminiumfolie met polyethyleen coating.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 875/125 - RVG 27141.

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

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.