

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten**

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 (uw kind) 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 Zentiva 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 Zentiva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit medicijn 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. De andere werkzame stof (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- Middenoor- en sinusinfecties
- Ademhalingsorgaaninfecties
- Urineweginfecties
- Infecties van de huid en weke delen, met inbegrip van tandinfecties
- Bot- en gewrichtsinfecties

#### **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 amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

➔ **Gebruik dit medicijn niet als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is.** Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u dit medicijn inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit medicijn gebruikt, als u:

- de ziekte van Pfeiffer heeft (klierkoorts)
- lever- of nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken vóór u dit medicijn inneemt.

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

### **Let op de volgende signalen**

Dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen).

### **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 medicijn gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat dit medicijn de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- allopurinol (een medicijn voor de behandeling van jicht): dit vergroot de kans dat u een allergische huidreactie krijgt.
- probenecid (een medicijn voor de behandeling van jicht): uw arts kan besluiten om uw dosis Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva aan te passen.
- medicijnen die de vorming van bloedstolsels stoppen (zoals acenocoumarol of warfarine): extra bloedonderzoeken kunnen noodzakelijk zijn.
- methotrexaat (wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen).
- mycofenolaatmofetil (wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).

### **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 medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

**Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 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 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 van 6 jaar en jonger of kinderen die minder wegen dan 25 kg 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 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. Uw arts kiest mogelijk voor een andere sterkte of een ander medicijn.
- 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 breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.
- Neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met tenminste 4 uur ertussen. Neem geen 2 doses binnen 1 uur.
- Gebruik dit medicijn 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 van dit medicijn heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of convulsies (toevallen) krijgen. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem de medicijnverpakking (het doosje of de fles) van dit medicijn mee om het aan de arts te tonen.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert. Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Blijf dit medicijn innemen totdat de kuur is afgemaakt, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.

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
- zwellings, soms van gezicht of keel (*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 dit medicijn.**

#### **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 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 komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Diarree (bij volwassenen)

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze 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, dit middel in tijdens een maaltijd.
- Braken
- Diarree (bij kinderen)

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Huiduitslag, jeuk
- Jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (galbulten)
- Verstoorde spijsvertering (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 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 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)

- 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 uitgebreide huiduitslag met blaren en vervelling van de huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*), en een ernstigere 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))
  - 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 in 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 van dit middel gebruiken of die nierproblemen hebben)
- Een zwartharige tong

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

- Een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- Een laag aantal rode bloedcellen (*haemolytische anaemie*)
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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.
- Ieder tablet bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:  
*Tablet kern:* microkristallijne cellulose , crospovidon type A, croscarmellose natrium, siliciumdioxide en magnesiumstearaat .  
*Filmomhulling:* basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, titaniumdioxide (E171), talk en macrogol 6000.

### **Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met breukstreep.

Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva is verkrijgbaar in blisters met 4, 5, 6, 10, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60, 66, 72, 78, 84, 90, 96, 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**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Praag 10  
Tsjechië

### **Fabrikant**

PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13-14  
13509 Berlijn  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zentiva, k.s.  
Tel: +31 202 253 638  
[PV-Netherlands@zentiva.com](mailto:PV-Netherlands@zentiva.com)

In het register ingeschreven onder:

RVG 115449, Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva
Bulgarije, Tsjechië, Polen, Slowakije	Penlac
Duitsland	Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2023**

### **Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica**

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties die worden veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een door bacteriën veroorzaakte infectie niet op een kuur van een antibioticum. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, resistent zijn tegen het antibioticum dat wordt ingenomen. Dat betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel innemen als het specifiek voor u werd voorgeschreven, en u mag het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het werd voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die werden voorgeschreven aan andere mensen, ook niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.