

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

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet**

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 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 medicijnen 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
- 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 amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of een 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 voor 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 “*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 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.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva aan te passen.
- Als u medicijnen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva kan de werking van methotrexaat (wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.
- Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva kan de werking van mycofenolaatmofetil (wordt gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen) beïnvloeden.

### **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.

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

### **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 poeder voor orale suspensie in sachet bevat aspartaam (E951)**

Dit medicijn bevat 20 mg aspartaam per sachet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn wanneer u of uw kind fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Gebruik bij volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen**

- De geadviseerde dosering is driemaal daags 1 sachet van 500 mg/125 mg.

### **Gebruik bij kinderen die minder dan 40 kg wegen**

Gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg sachet wordt afgeraden.

### **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 medicijn ingenomen?**

- Maak, vlak voor het innemen, de sachet open en meng de inhoud met een half glas water. Roer het mengsel goed en drink het onmiddellijk op.
- Neem het mengsel in aan het begin van de maaltijd of even daarvoor.
- Neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met ten minste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 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 toevallen (convulsies) 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. De onderstaande bijwerkingen kunnen optreden met dit medicijn.

### **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 het gezicht of de 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 medicijn in vóór 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 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) (medicijnenreactie 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 amoxicilline/clavulaanzuur gebruiken of die nierproblemen hebben)
- Een zwartharige tong
- Vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij het tandenpoetsen

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 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?**

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.

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

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. Elke sachet bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: gehydrateerd siliciumdioxide (E551); crospovidon (E1202); watervrij siliciumdioxide (E551); aspartaam (E951); magnesiumstearaat (E470b); aardbeiensmaak (mais maltodextrine, triethylcitraat (E1505), smaakstoffen, propyleenglycol (E1520)).

**Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Poeder voor orale suspensie in sachet. Wit tot geelachtig poeder in een polyethyleen terephthalaat/aluminium/polyethyleen sachet (PET/ALU/PE).

Verpakkingsgrootten van 12, 20, 30 sachets in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

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

*Fabrikant*

PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13  
13509 Berlijn  
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 122458, Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet

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

Nederland Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva

**Deze bijsluiter is voor het laatst 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.