Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Amoxiclav Aristo 500 mg/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 Amoxiclav Aristo 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 Amoxiclav Aristo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel 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 middel 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 middel 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 middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel 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 middel 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 middel voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen
Dit middel 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 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 Amoxiclav Aristo nog andere geneesmiddelen, 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 allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxiclav Aristo, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxiclav Aristo aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Amoxiclav Aristo kan de werking van methotrexaat (wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.
- Amoxiclav Aristo 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 geneesmiddel gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden.
Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfel 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 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 geneesmiddel.
- 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 vlak voor of tijdens de maaltijd. 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 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 ingenomen? Als u te veel van dit middel heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem de geneesmiddelverpakking (het doosje of de fles) van dit middel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten dit middel 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 middel
Blijf dit middel 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 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.

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 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.

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 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

Andere bijwerkingen
Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal gebruikers zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is.
- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Hersenvliesontsteking (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 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
- Vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen 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 (*haemolytische anaemie*)
- 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 die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

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 bijsluiter 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?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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.
- Iedere tablet bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 500 mg amoxiciline en kalium clavulanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tablet kern: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon type A (E1202), croscarmellose natrium, siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E470b).
  Filmomhulling: basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), macrogol 6000.

Hoe ziet Amoxiclav Aristo er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Wit tot gebroken wit langwerpige filmomhulde tablet met breukstreep.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakking:
4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500 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
Aristo Pharma GmbH
Wallerroder Str. 8 - 10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13 - 14
13509 Berlijn
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 116979, Amoxiclav Aristo 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

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

Duitsland	Amoxiclav Aristo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Nederland	Amoxiclav Aristo 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

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.