BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

AmoclaneEurogenerics 875 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 AmoclaneEurogenerics en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u AmoclaneEurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u AmoclaneEurogenerics in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AmoclaneEurogenerics?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AmoclaneEurogenerics en waarvoor wordt het ingenomen?

AmoclaneEurogenerics 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.

AmoclaneEurogenerics 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 AmoclaneEurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u AmoclaneEurogenerics niet innemen?
- U bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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

 Neem AmoclaneEurogenerics niet in 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 AmoclaneEurogenerics inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met AmoclaneEurogenerics?
Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit geneesmiddel gebruikt, als u:

- de ziekte van Pfeiffer heeft (klierkoorts)
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- 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 AmoclaneEurogenerics 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 AmoclaneEurogenerics voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen
Amoxicilline/clavulaanzuur 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 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 AmoclaneEurogenerics 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 AmoclaneEurogenerics nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Als u allopurinol inneemt (gebruikt voor jicht) samen met AmoclaneEurogenerics, stijgt de kans op een allergische huidreactie.

Als u probenecide inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht), gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine) kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

AmoclaneEurogenerics kan de werking van methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psioriasis) beïnvloeden. Penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Amoxicilline/clavulaanzuur kan de werking van mycofenolaatmofetil (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
AmoclaneEurogenerics kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden.
Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

AmoclaneEurogenerics bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u AmoclaneEurogenerics in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies 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 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 AmoclaneEurogenerics 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 AmoclaneEurogenerics ingenomen?

- Slik de tablet heel door met een glas water vlak voor of tijdens de maaltijd. Tabletten kunnen langs de breukstreep worden gebroken om ze gemakkelijker door te slikken. U moet beide tabletten op het zelfde moment innemen.
- Neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met tenminste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur.
- Gebruik AmoclaneEurogenerics niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van AmoclaneEurogenerics ingenomen?

Wanneer u te veel van AmoclaneEurogenerics heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u te veel van AmoclaneEurogenerics 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 geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten AmoclaneEurogenerics 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 AmoclaneEurogenerics

Blijf AmoclaneEurogenerics 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 AmoclaneEurogenerics 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 (*angioedeem*), 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 AmoclaneEurogenerics.**

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
Kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen
- Diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen
- Kunnen tot 1 op 10 mensen treffenSpruw (*candida* – een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- Misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
  Neem, als u hiervan last heeft, AmoclaneEurogenerics in vóór een maaltijd
- Braken
- Diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen
Kunnen tot 1 op 100 mensen treffen
- 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
- Kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffenHuiduitslag, 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 Low number of white blood cells.
- 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)
- 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 ernstigere vorm, die een uitgebreide vervellling 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) (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)

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 dit 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:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u AmoclaneEurogenerics?

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 AmoclaneEurogenerics?
- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn amoxicilline en clavulaanzuur
- Elke tablet bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 875 mg amoxiciline en kaliumclavulanaat overeenkomend met 125 mg clavulaanzuur
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon type A (E1202), natriumcroscarmellose, siliciumdioxide, watervrij colloïdaal (E551), magnesiumstearaat (E470b).
  Filmomhulling: basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, titaandioxide (E171), talk (E553b), macrogol 6000.

Hoe ziet AmoclaneEurogenerics 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
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikant
PenCef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14 - 13509 Berlijn - Duitsland

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

BE: AmoclaneEurogenerics 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
LU: AmoclaneEurogenerics 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
DE: Amoxicillin/Clavulansäure Centrient 875 mg/125 mg Filmtabletten
NL: Amoxicilline/Clavulaanzuur Centrient 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
IS: Spectracillin 875/125 mg filmuhúðuð tafla

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE569991

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2025 / 02/2025.

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.