

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 geneesmiddelen genaamd 'penicillines', die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Of u bent allergisch voor penicilline.
- als u ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) hebt gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) heeft gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

Gebruik geen Amoxicillin/Clavulanic Acid AB als één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.

Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin/Clavulanic Acid AB inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als:

- u lijdt aan de ziekte 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB inneemt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan u een andere sterkte Amoxicillin/Clavulanic Acid AB voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische (overgevoeligheds) reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB gebruikt.

Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicillin/Clavulanic Acid AB de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Amoxicillin/Clavulanic Acid AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u samen met Amoxicillin/Clavulanic Acid AB ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Als u samen met Amoxicillin/Clavulanic Acid AB ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen. Amoxicillin/Clavulanic Acid AB kan invloed hebben op de werking van mycofenolaatmofetil (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van overgeplante organen te voorkomen).

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 40kg 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 tot 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 kan kiezen voor een andere sterkte Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB ingenomen

- innemen bij de maaltijd
- slik de tablet heel door met een glas water.
- neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met ten minste 4 uur ertussen.
Neem nooit 2 doseringen in 1 uur.
- gebruik Amoxicillin/Clavulanic Acid AB niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Amoxicillin/Clavulanic Acid AB heeft ingenomen dan u zou mogen?

Wanneer u te veel Amoxicillin/Clavulanic Acid AB heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u teveel Amoxicillin/Clavulanic Acid AB heeft ingenomen kunt u maagproblemen (misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de geneesmiddelverpakking (het doosje of de fles) van Amoxicillin/Clavulanic Acid AB mee naar uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

Blijf Amoxicillin/Clavulanic Acid AB innemen totdat de kuur is afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt. U hebt 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 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. Met dit geneesmiddel kunnen de onderstaande bijwerkingen optreden.

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. Dit kan een klacht 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 Amoxicillin/Clavulanic Acid AB.**

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 alveesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de maagstreek heeft, kan dit een teken zijn van een acute ontsteking van de alveesklier.

Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES)

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanic acid 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 kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- spruw (*candida* – een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien);
- misselijkheid (nausea), vooral bij hoge doseringen. Neem Amoxicillin/Clavulanic Acid AB in bij een maaltijd, als u hier last van heeft;
- braken;
- diarree (bij kinderen).

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- huiduitslag, jeuk;
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*);
- 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 kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1000 mensen**

- 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);
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel;
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis);
- ontsteking van de galwegen (cholangitis)
- allergisch acuut hartsyndroom (kounis-syndroom).
- ernstige huidreactie
 - 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*);

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- 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));
- huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of zoals 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;
- convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline/Clavulaanzuur 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 (*hemolytische anemie*)

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Amoxicillin/Clavulanic Acid AB niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat Amoxicillin/Clavulanic Acid AB

- Het werkzame bestanddelen zijn amoxicilline trihydraat en kaliumclavulanaat. Elke filmomhulde tablet bevat amoxicilline trihydraat en kaliumclavulanaat overeenkomend met respectievelijk 875 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur.
- De andere bestanddelen zijn:

Kern:

Microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal siliciumdioxide, magnesium stearaat (E470b), natrium zetmeel glycolaat (Type A).

Filmomhulsel:

Hypromellose (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicillin/Clavulanic Acid AB er uit en wat is de inhoud van de verpakking?

Filmomhulde tabletten.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 875 mg/125 mg tabletten zijn witte, capsulevormige filmomhulde tabletten met inscriptie 'A' aan één kant en met '6' en '5' aan de andere kant met een breukstreep ertussen.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 875 mg/125 mg is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE444254 (Alu/Alu blisterverpakking)

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Dit geneesmiddel is toegestaan in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

BE	Amoxicillin/Clavulanic Acid AB 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
PT	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien / goedgekeurd in 07/2023 / 10/2023.

Advies/ medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticumkuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft en

zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacterien kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticumkuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht voor het hieronder gegeven advies, zal helpen voorkomen, dat resistente bacteriën ontstaan waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum inneemt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees de instructies op de etikettering en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u dient dit alleen in te nemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben.
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander.
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar uw apotheek ter vernietiging.