

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoclane 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie

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 voorschreven. 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 Amoclane en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Amoclane niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Amoclane?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoclane?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoclane en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Amoclane is een antibioticum, dat werkt door het 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 medicijnen genaamd "penicillines", die soms onwerkzaam (inactief) gemaakt kunnen worden. Het andere werkzame bestanddeel (clavulaanzuur) zorgt ervoor dat dit niet gebeurt.

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

- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- huid en weke delen infecties met inbegrip van tandinfecties
- infecties van botten en gewrichten

2. Wanneer mag u Amoclane niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Amoclane niet gebruiken?

- U bent allergisch voor penicilline of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of keel zijn geweest.
- U heeft ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

- **Gebruik geen Amoclane als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoclane inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amoclane?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amoclane gebruikt als:

- u lijdt aan de ziekte van 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 Amoclane inneemt.

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

Waarop moet u letten?

Amoclane kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoclane gebruikt, moet u opletten op het optreden van bepaalde 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 voor bepaalde testen (zoals de controle van het aantal rode bloedcellen of leverfunctietesten) of als uw urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoclane gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoclane de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Amoclane nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidenpreparaten.

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

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

Als u samen met Amoclane ook medicijnen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

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

Amoclane kan invloed hebben op de werking van mycofenolaatmofetil (een medicijn 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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoclane 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.

Amoclane bevat sucrose en kalium

Dit medicijn bevat 2,5 g sucrose per zakje. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit middel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39mg) per zakje, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

3. Hoe gebruikt u Amoclane?

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 gebruikelijke dosering is tweemaal daags 1 zakje
- een hogere dosering is driemaal daags 1 zakje

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Gebruik van Amoclane 875 mg/125 mg zakjes wordt afgeraden.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- Als u nierproblemen heeft, is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast. Een andere doseringssterkte of een ander medicijn kan door uw arts gekozen worden.
- Als u leverproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om de werking van de lever te controleren.

Hoe wordt Amoclane ingenomen

- Maak, vlak voor het innemen, het zakje open en meng de inhoud met een half glas water.
- Slik het mengsel door vlak voor of tijdens de maaltijd.
- Neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met ten minste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur.
- Gebruik Amoclane niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

Heeft u te veel van Amoclane gebruikt?

Wanneer u te veel van Amoclane heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel Amoclane heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de medicijnverpakking van Amoclane mee naar uw arts.

Bent u vergeten Amoclane te gebruiken?

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 gebruik van Amoclane

Blijf Amoclane 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 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 hieronder beschreven bijwerkingen kunnen met dit medicijn voorkomen.

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 op 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 Amoclane.**

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.

Medicijngeïnduceerde 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 gebruik van het medicijn). 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 (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid (nausea), vooral bij hoge doseringen
 - ☐ neem Amoclane in bij een maaltijd, als u hier last van heeft,
- braken
- diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- 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 (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- 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 (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 blaarvorming en vervelling, 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*)
 - een wijdverbreide rode huiduitslag met kleine blaren, 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 verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en verhoogde leverenzymen) (*Medicijnenreactie 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 Amoclane gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwarte harige 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*)
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be.

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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van

Bijsluiter

dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Amoclane?

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staan 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 Amoclane?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elk zakje bevat 875 mg amoxicilline (als trihydraat) en 125 mg clavulaanzuur (als kaliumzout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sucrose, colloïdaal waterhoudend siliciumdioxide, xanthaangom, citroensmaakstof en aardbeismaakstof.
(zie rubriek 2 'Amoclane bevat sucrose en kalium' voor meer informatie)

Hoe ziet Amoclane er uit en wat zit er in een verpakking?

Zakjes met wit tot bijna wit poeder.

Verpakkingen van 10, 20, 30 of 40 zakjes of 100 zakjes voor hospitaalgebruik in ethyleen-acrylzuurpolymeer/Aluminium/papier.

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 b 22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Laboratorios Reig Jofre S.A. - Jarama, s/n Polígono Industrial - 45007 Toledo – Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE273856

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 05/2023 - 02/2023.

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.

Bacteriën 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.