Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Amoxiclav Sandoz 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxiclav Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Amoxiclav Sandoz is een antibioticum dat werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen, amoxicilline en clavulaanzuur genaamd. Amoxicilline behoort tot een groep van geneesmiddelen, "penicillines" genaamd. Het gebeurt soms dat die antibiotica niet meer werken (inactief worden). De andere werkzame stof (clavulaanzuur) verhindert dat laatste.

Amoxiclav Sandoz wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:
- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- huid- en wekedeleninfecties met inbegrip van tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ooit een ernstige allergische reactie heeft vertoond op een ander antibioticum. Dat kan onder meer een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel zijn
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (geel worden van de huid) heeft gekregen bij inname van

een antibioticum

Neem Amoxiclav Sandoz niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Amoxiclav Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als u:
- klierkoorts heeft
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig watert.

Als u niet zeker weet of één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voordat u Amoxiclav Sandoz inneemt.

In sommige gevallen kan uw arts het type bacterie onderzoeken dat uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kan hij/zij u een andere sterkte van Amoxiclav Sandoz of een ander geneesmiddel geven.

Aandoeningen waar u op moet letten
Amoxiclav Sandoz kan bepaalde bestaande aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Die omvatten allergische reacties, convulsies (stuipen) en ontsteking van de dikke darm. U moet letten op bepaalde symptomen als u Amoxiclav Sandoz inneemt, om het risico op eventuele problemen te verlagen. Zie *'Aandoeningen waar u op moet letten'* in **rubriek 4.**

Bloed- en urinetests
Als u bloedonderzoeken (zoals bepaling van de rode bloedcellen of leverfunctietests) of urineonderzoeken (op glucose) moet ondergaan, moet u de arts of de verpleegkundige laten weten dat u Amoxiclav Sandoz inneemt. Dat is zo omdat Amoxiclav Sandoz de resultaten van dergelijke tests kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Amoxiclav Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u **allopurinol** inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht) samen met Amoxiclav Sandoz, is de kans groter dat u een allergische huidreactie zal krijgen.

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**) samen met Amoxiclav Sandoz, kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker, rheumatische aandoeningen en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Amoxiclav Sandoz kan de werking van **mycofenolaat mofetil** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het afstoten van getransplanteerde organen te verhinderen) beïnvloeden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:
Amoxiclav Sandoz kan bijwerkingen hebben met symptomen waardoor u ongeschikt bent om te rijden. U mag niet rijden en geen machines gebruiken tenzij u zich goed voelt.

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 van 40 kg of meer
- Gebruikelijke dosis – 1 tablet tweemaal per dag
- Hogere dosis – 1 tablet driemaal per dag

Kinderen die minder dan 40 kg wegen
Kinderen van 6 jaar of jonger worden bij voorkeur behandeld met Amoxiclav Sandoz orale suspensie of sachets.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u Amoxiclav Sandoz tabletten geeft aan kinderen die minder dan 40 kg wegen. De tabletten zijn niet geschikt voor kinderen die minder dan 25 kg wegen.

Patiënten met nier- en leverproblemen
- Als u nierproblemen heeft, kan de dosering worden veranderd. Uw arts kan een andere sterkte of een ander geneesmiddel kiezen.
- Als u leverproblemen heeft, kan het zijn dat er vaker bloedonderzoeken worden aangevraagd om te controleren hoe de lever werkt.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water tijdens een maaltijd.
- De tabletten kunnen op de breuklijn worden gebroken zodat u ze makkelijker kunt inslikken. U moet beide delen van de tabletten op hetzelfde tijdstip innemen.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met minstens 4 uur tussenpoos. Neem geen 2 doses in 1 uur in.
- Neem Amoxiclav Sandoz niet langer dan 2 weken. Als u zich nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u te veel van Amoxiclav Sandoz inneemt, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of stuipen veroorzaken. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem de doos of de fles mee om ze aan uw arts te tonen.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. U mag de volgende dosis niet te vroeg innemen maar u moet ongeveer 4 uur wachten voor u de volgende dosis inneemt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Blijf Amoxiclav Sandoz innemen tot de behandeling gedaan is, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te helpen 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Aandoeningen waar u op moet letten

Allergische reacties:
- huiduitslag
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), die te zien kan zijn als rode of purperen verheven vlekjes op de huid, maar die ook andere delen van het lichaam kan aantasten
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, de oksel of de lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (*angio-oedeem*) met ademhalingsmoeilijkheden als gevolg
- collaps.
- 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 symptomen krijgt. **Stop met het innemen van Amoxiclav Sandoz.**

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 toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies als u die symptomen krijgt.

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- diarree (bij volwassenen).

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- spruw (*Candida* - een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien)
- misselijkheid, vooral bij inname van hoge doses. Als dat het geval is, moet u Amoxiclav Sandoz tijdens een maaltijd innemen.
- braken
- diarree (bij kinderen).

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- huiduitslag, jeuk
- verheven, jeukende uitslag (*netelroos*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Bijwerkingen die soms optreden en die te zien kunnen zijn bij bloedonderzoek, zijn:
- stijging van bepaalde stoffen (*enzymen*) die door de lever worden geproduceerd

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- huiduitslag, mogelijk met blaarvorming, in de vorm van doelwitjes (centrale donkere vlekken omgeven door een blekere zone met een donkere ring rond de rand - *erythema multiforme)*

Als u een van die symptomen opmerkt, moet u dringend contact opnemen met een arts.

Afwijkingen van uw bloedtests die zelden optreden:
- laag aantal van de cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- laag aantal witte bloedcellen

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Er zijn nog andere bijwerkingen opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar hun juiste frequentie is niet bekend.
- Allergische reacties (zie hoger)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hoger)
- Ontsteking van de beschermende vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (*aseptische meningitis)*
- Ernstige huidreacties:
    - een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferen van de huid, vooral rond de mond, de neus, de ogen en de genitaliën (s*tevens-johnsonsyndroom*) en een ernstigere vorm met uitgebreide afschilfering van de huid (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
    - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine blaren met etter *(bulleuze exfoliatieve*

dermatitis)
  - een rode, schilferige uitslag met knobbels onder de huid en blaren (*exanthemateuze pustulose*)
  - 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))
  - een rode huiduitslag die vaak aan beide zijden voorkomt op de billen, de binnenkant van de dijen, de oksels en de hals (*Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE*)).
- Uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.
- ontsteking van de lever (*hepatitis)*
- geelzucht, veroorzaakt door een stijging in het bloed van bilirubine (een stof die in de lever wordt geproduceerd), waardoor uw huid en het wit van uw ogen geel worden
- ontsteking van de nierbuisjes
- het duurt langer voor het bloed stolt
- hyperactiviteit
- stuipen (bij mensen die hoge doses van Amoxiclav Sandoz innemen of die nierproblemen hebben)
- zwarte tong, die er behaard uitziet

Bijwerkingen die kunnen verschijnen bij bloed- of urineonderzoeken:
- ernstige daling van het aantal witte bloedcellen
- laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
  Elke filmomhulde tablet bevat 875 mg amoxicilline (als trihydraat) en 125 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572), talk, povidon (K 25), natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, triëthylcitraat, ethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, cethylalcohol, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Amoxiclav Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten zijn langwerpig, wit tot lichtgeel, met een breukstreep op beide kanten.

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

De filmomhulde tabletten zitten verpakt in verzegelde strips van aluminiumfolie met polyethyleencoating en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:
Verpakkingen met 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 en 100 filmomhulde tabletten
Ziekenhuisverpakkingen met 40, 50, 100 en 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE225355

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

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

AT	Curam 875 mg/125 mg - Filmtabletten
BE	Amoxiclav Sandoz 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
FI	Bioclavid 875/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
GR	Bioclavid (875 + 125) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
HU	Curam DUO 875 mg/125 mg filmtabletta

IT AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
PT AMOXICILLINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO SANDOZ 875 + 125 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS
SE Bioclavid 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.

Advies/medische educatie

Antibiotica worden gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën 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. Een van de frequentste oorzaken daarvan is als de bacteriën die de infectie veroorzaken, 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 vele redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Het naleven van het volgende advies kan helpen om te voorkomen dat resistente bacteriën verschijnen waar het antibioticum niet meer tegen werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op de juiste tijdstippen en gedurende het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de instructies in de bijsluiter en als u iets niet begrijpt, vraag dan uitleg aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum alleen 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 al hadden zij een infectie die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als u nog antibioticum over heeft als u de kuur heeft ingenomen zoals voorgeschreven door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte verwijdering.