

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is AmoclaneEG en waarvoor wordt het ingenomen?

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

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

- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van de huid en weke delen met inbegrip van tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

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

Wanneer mag u AmoclaneEG niet innemen?

- U bent allergisch voor een penicilline of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- Als u ooit een ernstige allergische reactie hebt 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) hebt gekregen bij inname van een antibioticum.

Neem AmoclaneEG niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, vraagt u raad aan uw arts of apotheker voor u AmoclaneEG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met AmoclaneEG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u AmoclaneEG inneemt als u:

- klierkoorts heeft
- 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 de arts of apotheker spreken voor u AmoclaneEG 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 AmoclaneEG of een ander geneesmiddel geven.

Aandoeningen waar u op moet letten

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

Bloed- en urineonderzoeken

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 AmoclaneEG inneemt. Dat is zo omdat AmoclaneEG de resultaten van dergelijke tests kan beïnvloeden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast AmoclaneEG nog andere geneesmiddelen in, 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 **allopurinol** inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met AmoclaneEG, is de kans groter dat u een allergische huidreactie zal krijgen.

Als u **probenecide** inneemt (wordt gebruikt voor 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 AmoclaneEG, kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis): penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, wat een mogelijke toename van bijwerkingen kan veroorzaken.

AmoclaneEG 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

AmoclaneEG 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.

AmoclaneEG bevat natrium

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

3. Hoe neemt u AmoclaneEG 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 van 40 kg of meer

- Gebruikelijke dosering: 1 tablet tweemaal per dag
- Hogere dosering: 1 tablet driemaal per dag

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen van 6 jaar of jonger worden bij voorkeur behandeld met AmoclaneEG orale suspensie. Vraag uw arts of apotheker om advies als u AmoclaneEG 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 wordt AmoclaneEG ingenomen?

- De tabletten kunnen worden gebroken volgens de breuklijn om ze makkelijker te slikken. Je moet beide stukken van de tablet op hetzelfde moment innemen.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water tijdens een maaltijd.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met minstens 4 uur tussenpoos. Neem geen 2 doses in 1 uur in.
- Neem AmoclaneEG niet langer dan 2 weken. Als u zich nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Heeft u te veel van AmoclaneEG ingenomen?

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

Als u te veel van AmoclaneEG 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.

Bent u vergeten AmoclaneEG in te nemen?

Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u die innemen 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 AmoclaneEG

Blijf AmoclaneEG innemen tot de behandeling gedaan is, ook als u zich beter voelt. U hebt elke dosis nodig om de infectie te helpen 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.

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 in de context van allergische reacties, wat een symptoom kan zijn van een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van die symptomen krijgt. **Zet de inname van AmoclaneEG stop.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm met waterige diarree gewoonlijk 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 acute pancreatitis.

Door geneesmiddelen geïnduceerd enterocolitissyndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulanaat kregen. Het is een bepaald soort allergische reactie met als belangrijkste symptoom herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Andere symptomen kunnen buikpijn, lethargie, diarree en lage bloeddruk zijn.

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

Bijwerkingen die zeer vaak optreden (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen)

- diarree (bij volwassenen).

Bijwerkingen die vaak optreden (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- 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 AmoclaneEG met een maaltijd innemen.
- braken
- diarree (bij kinderen).

Bijwerkingen die soms optreden (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- huiduitslag, jeuk
- verheven, jeukende uitslag (*netelroos*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Afwijkingen van uw bloedtests die soms optreden:

- stijging van bepaalde stoffen (*enzymen*) die door de lever worden geproduceerd.

Bijwerkingen die zelden optreden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- 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)
- Kristallen in de urine die leiden tot acuut nierletsel
- Uitslag met in een cirkel gerangschikte blaren met korstvorming in het midden of als een parelsnoer (lineaire IgA-ziekte)
- Ontsteking van de beschermende membranen dat de hersenen en de ruggengraat omringen (*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 (*Stevens-Johnsonsyndroom*) en een ernstiger 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 (*exanthemeuze pustulosis*).
 - 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 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 AmoclaneEG 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*)
- kristallen in de urine.

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 (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

5. Hoe bewaart u AmoclaneEG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 AmoclaneEG?

- De actieve bestanddelen zijn amoxicilline en clavulaanzuur.
Elke filmomhulde tablet bevat 875 mg amoxicilline(als trihydraat) en 125 mg clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat).
- De andere stoffen in AmoclaneEG zijn:
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat (E572), talk, povidon K25, natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose.
Triëthylcitraat, ethylcellulose, natriumlaurilsulfaat, cethylalcohol, hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet AmoclaneEG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn langwerpig, wit tot lichtgeel, met een breukstreep aan beide zijden (ongeveer 10 x 22 mm).

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

Verpakkingsgroottes: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl – Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE AmoclaneEG 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE225172

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2023 / 05/2023.

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 label 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 hebt als u de kuur hebt ingenomen zoals voorgeschreven door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte verwijdering.