

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amoxiclav Sandoz 500 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 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. Wat is Amoxiclav Sandoz en waarvoor wordt dit middel 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 middel 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 Amoxiclav Sandoz niet in als één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, vraagt u raad aan uw arts of apotheker voor u Amoxiclav Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u:

- klierkoorts hebt
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig watert.

Als u niet zeker bent of één van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor 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, 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 (wordt gebruikt voor 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 en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

Amoxiclav Sandoz kan een invloed hebben op de werking van **mycofenolaat mofetil** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de afstoting van getransplanteerde organen te verhinderen).

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

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 veroorzaken en de symptomen kunnen tot gevolg hebben dat u niet geschikt bent om te rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neemt 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

De geadviseerde dosering is:

- 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 zakjes.

Vraag advies aan uw arts of apotheker 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 gehad, 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 Amoxiclav Sandoz ingenomen?

- Slik de tabletten in hun geheel in 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 Amoxiclav Sandoz niet langer dan 2 weken in. Als u zich nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Heeft u te veel van dit middel 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 de 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 middel 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 dit middel

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.

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, 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 de inname 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 onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als u een van deze 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

Afwijkingen van uw bloedtests die soms optreden:

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

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 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 één 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 niet bekend (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, wat leidt tot acuut nierletsel
- Uitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
- Ontsteking van de beschermende vliezen rond de hersenen (*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 (*exanthemueuze 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 de huid en het wit van de 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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door

bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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 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. 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 middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicilline en clavulaanzuur. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, talk, povidon K25, microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, triëthylcitraat, hypromellose, ethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol, titaandioxide E 171.

Hoe ziet Amoxiclav Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn gebroken wit, ovaal, biconvex en hebben aan beide kanten een breukstreep.

Inhoud van de verpakking:

Verzegelde strips van aluminiumfolie met polyethyleen coating.

Verpakkingsgrootten:

Verpakkingen met 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 36, 100x1 filmomhulde tabletten.

Ziekenhuisverpakking met 100 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE209063

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

AT	Curam 625 mg – Filmtabletten
BE	Amoxiclav Sandoz 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
DE	Bioclavid 500/125 mg Filmtabletten
DK	Bioclavid
FI	Bioclavid 500 mg/125 mg kalvopäällysteinen tabletti
GR	Bioclavid (500+125) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
NL	AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ TABLET 500/125, filmomhulde tabletten 500/125 mg
PT	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 500 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

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