

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2011
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH, filmomhulde tabletten 500 mg + 125 mg
amoxicilline/clavulaanzuur

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker

In deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH inneemt
3. Hoe wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2011

Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH INNEEMT

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere bestanddelen van Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH (zie hiervoor rubriek 6); 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) hebt gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen.

Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH inneemt.

Wees extra voorzichtig met Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH

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

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan lever of nieren
- het niet regelmatig kan 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH inneemt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt.

Afhankelijk van de resultaten kan u een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische (overgevoelighedsreacties), toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Als u samen Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter op een allergische huidreactie.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger kunt zijn, of als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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.

3. HOE WORDT AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH INGENOMEN?

Volg bij het innemen van Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

- De gebruikelijke dosering is:
driemaal daags 1 tablet

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Kinderen jonger dan 6 jaar moeten bij voorkeur worden behandeld met Amoxicilline/Clavulaanzuur PCH orale suspensie (in fles of sachets). Vraag uw arts of apotheker om advies wanneer uw kind minder dan 40 kg weegt en deze Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH tabletten krijgt voorgeschreven.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als uw kind nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast. Uw arts kan kiezen voor een ander product of dosering
- als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om te controleren of uw lever goed werkt

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Hoe wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH ingenomen

- slik de tablet heel door met een glas water 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH heeft ingenomen, kunt u maagproblemen (zoals 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH mee naar uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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.

Als u stopt met het innemen van Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH

Blijf Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH 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.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- Flauwvallen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

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.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts voor advies als uw kind een van deze klachten krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid (nausea), vooral bij hoge doseringen. Neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH in vóór een maaltijd
- braken
- diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers)

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde 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 1.000 gebruikers)

- 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 uw kind 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

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Ernstige huidreacties
 - 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

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

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)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als uw kind 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong
- vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tanden poetsen

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of storend wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH?

Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de omdoos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2011
Bladzijde : 7

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Wat bevat Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH

De werkzame bestanddelen zijn: amoxicilline en clavulaanzuur.

Eén filmomhulde tablet bevat 500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur.

De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: magnesiumstearaat, talk, povidon, microkristallijne cellulose, croscarmellosenatrium, tri-ethylcitraat, hypromellose, ethylcellulose, natriumlaurylsulfaat, cetylalcohol en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking
Amoxicilline/Clavulaanzuur 500/125 PCH is gebroken wit, ovaal, biconvex en heeft een breukstreep aan beide kanten.

Aard en inhoud van de verpakking

Gesealde strips van aluminiumfolie met een polyethyleen coating.

Verpakkingen

Doosjes met 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30 en 100x1 filmomhulde tabletten.

Ziekenhuisverpakking met 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten hoeven in de handel te worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 24339=21693

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2011

0411.6v.AV

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 PCH
filmomhulde tabletten

MODULE: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 april 2011
Bladzijde : 8

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 het etiket en de bijsluiter 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