

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 125/31,25, 250/62,5 en 500/125 mg, dispergeerbare 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 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 Astellas Disper 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

#### **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.

- U hebt ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in gezicht of nek zijn geweest.
- U hebt ooit leverproblemen of geelzucht (geelverkleuring van de huid) gehad nadat u een antibioticum hebt ingenomen

→ **Gebruik geen Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 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 Astellas Disper 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 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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper inneemt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

### **Let op de volgende signalen**

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

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

Als u probenecide (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper aan te passen.

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

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 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.

### **Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper bevat kalium:**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 125/31,25: 0,16 mmol (6 mg) per tablet

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 250/62,5: 0,32 mmol (12 mg) per tablet

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 500/125: 0,64 mmol (25 mg) per tablet

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis of een kaliumbeperkt dieet dient met inname van een kaliumhoeveelheid van meer dan 1 mmol per dag rekening te worden gehouden.

### **3. Hoe neemt u dit middel 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.

### **Gebruik bij volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen**

De gebruikelijke dosering is:

- driemaal daags 1 tablet

### **Gebruik bij kinderen die minder dan 40 kg wegen**

De gebruikelijke dosering voor kinderen van 2 tot 7 jaar (lichaamsgewicht 13 tot 25 kg) is driemaal daags één tablet Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 125/31,25 mg.

De gebruikelijke dosering voor kinderen van 7 tot 12 jaar (lichaamsgewicht 25 tot 37 kg) is driemaal daags één tablet Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 250/62,5 mg.

Het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 500/125 wordt niet aanbevolen voor kinderen die minder dan 40 kg wegen.

Vraag uw arts of apotheker om advies.

### **Patiënten met lever- en nierproblemen**

- als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering wordt aangepast
- als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn dat uw bloed vaker wordt getest om te controleren of uw lever goed werkt

### **Hoe wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper ingenomen**

- Laat de tablet vlak voor inname in een glas water al roerend uiteenvallen.
- Slik het mengsel met een maaltijd in.
- 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 Astellas Disper niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de geneesmiddelvepakking (het doosje of de fles) van Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper mee naar uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel 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 dit middel**

Blijf Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 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 innemen 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.

### **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 Astellas Disper.**

#### **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 u een van deze symptomen 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, vooral bij hoge doseringen

- neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper in met een maaltijd
- braken
  - diarree (bij kinderen)

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 gebruikers**

- 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**

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 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

### **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)
- allergische reactie gepaard gaande met een gevoel van pijn op de borst (een acuut allergisch coronair syndroom, ook wel bekend als Kounis syndroom), de tekenen hiervan zijn: ongemak, druk, zwaarte, beklemming, knijpend of pijnlijk gevoel in het midden van de borst. Deze pijn kan gepaard gaan met een verstikkend gevoel of kortademigheid, zweten, misselijkheid, braken, bleke kleur van de huid, vermoeidheid, zwakte, gevoel van flauwte, verlies van bewustzijn, verhoogde hartslag of verhoogde bloeddruk.
- 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 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*)
  - 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))
- aseptische meningitis; tekenen hiervan zijn: koorts, koude rillingen, pijn in het lichaam, verlies van eetlust, braken, vermoeidheid, overgevoeligheid voor licht of geen licht kunnen verdragen (fotofobie), stijve en pijnlijke nek, aanhoudende hoofdpijn, mentale verwardheid, epileptische aanvallen (insulten).

→ **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 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 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

### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn amoxicillinetrihydraat en kaliumclavulanaat. Elke tablet bevat:  
Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 125/31,25: 125 mg amoxicilline en 31,25 mg clavulaanzuur  
Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 250/62,5: 250 mg amoxicilline en 62,5 mg clavulaanzuur  
Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 500/125: 500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, vanilline, abrikozensmaak en sacharine.

**Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper is een gebroken witte langwerpige tablet met inscripties van het logo en de code 421, 422 of 424. Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper is een disperseerbare tablet, dat wil zeggen dat de tablet in een glas water in fijne deeltjes uiteenvalt. Blisterverpakkingen met de tabletten zitten in een wit/grijs/blauwe verpakking met de opdruk 'Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper'. Een verpakking kan 10, 12, 20, 30 of 60 tabletten bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Astellas Pharma Europe B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Astellas Pharma B.V.  
Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Telefoon: 071-545 5854  
Fax: 071-545 5850

**Ingeschreven in het register onder nummer**

RVG 25587 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 125/31,25, disperseerbare tabletten  
RVG 25588 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 250/62,5, disperseerbare tabletten  
RVG 25590 Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper 500/125, disperseerbare tabletten

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland            Amoxicilline/Clavulaanzuur Astellas Disper en Forcid Solutab

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2019.**

**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 antibiotiumkuur 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