

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 125/31,25, 250/62,5 en 500/125, dispergeerbare tabletten 125/31,25, 250/62,5 en 500/125 mg amoxicilline/clavulaanzuur

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 Sandoz disper en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper inneemt
3. Hoe wordt Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR ASTELLAS DISPER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 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 Sandoz 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ DISPER INNEEMT

Gebruik Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor één van de andere bestanddelen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper. (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 Sandoz 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 Sandoz disper inneemt.

Wees extra voorzichtig met Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt 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 Sandoz 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 Sandoz disper voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz disper gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 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 hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

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

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

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

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 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 Sandoz 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper bevat kalium:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 125/31,25:	0,16 mmol (6 mg) per tablet
Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 250/62,5:	0,32 mmol (12 mg) per tablet
Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 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 WORDT AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ DISPER INGENOMEN

Volg bij inname van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 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

De gebruikelijke dosering voor kinderen van 2 tot 7 jaar (lichaamsgewicht 13 tot 25 kg) is driemaal daags één tablet Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 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 Sandoz disper 250/62,5 mg.

Het gebruik van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 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 Sandoz disper ingenomen

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper kan op twee manieren worden ingenomen:

1. Slik de tablet heel door met een glas water.
2. Laat het tablet vlak voor gebruik in minimaal een half glas water al roerend uiteenvallen (dit wordt aangeraden voor kinderen < 40 kg).

Neem Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper aan het begin van de maaltijd of vlak daarvoor.

- 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 Sandoz disper 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 Sandoz disper heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 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 geneesmiddelverpakking (het doosje of de fles) van Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper mee naar uw arts.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 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 Sandoz disper

Blijf Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz 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.

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 Sandoz disper 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 Sandoz 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 Sandoz disper 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 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)
- 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*).

➔ **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 Sandoz 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.

Wanneer u bijwerkingen krijgt

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

5. HOE BEWAART U AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR SANDOZ DISPER

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

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

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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper

De werkzame bestanddelen zijn amoxicillinetrihydraat en kaliumclavulanaat, overeenkomend met:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 125/31,25:	125 mg amoxicilline en 31,25 mg clavulaanzuur per tablet
Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 250/62,5:	250 mg amoxicilline en 62,5 mg clavulaanzuur per tablet
Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper 500/125:	500 mg amoxicilline en 125 mg clavulaanzuur per tablet

De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, crospovidon, magnesiumstearaat, vanilline, abrikozensmaak en sacharine.

Hoe ziet Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper is een gebroken witte langwerpige tablet met inscripties van het logo en de code 421, 422 of 424. Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper is een dispergeerbare 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 Sandoz 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder:

Amoxicilline/Clavulaanzuur Sandoz disper is in het register ingeschreven onder RVG 26934=25587 (125/31,25), RVG 26935=25588 (250/62,5) en RVG 26937=25590 (500/125).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2014.

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