



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR APOTEX 500/125 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN, amoxicilline/clavulaanzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Apotex 500/125 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Apotex 500/125 mg en waarvoor wordt het dit middel gebruikt?

Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg bevat kalium

Dit geneesmiddel bevat 0,63 mmol (24.5mg) kalium per tablet, dus het kan niet geschikt zijn als je op een gecontroleerde kalium dieet of je nierfunctie hebben verminderd. Neem contact op met uw arts als u niet zeker bent.

Let op de volgende signalen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?



Gebruikt u naast Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dan uw arts of apotheker. .

Als u samen met Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg aan te passen.

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

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

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

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 middel gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

- de aanbevolen 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 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 Apotex 500/125 mg tabletten krijgt voorgeschreven.

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 Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg 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 Apotex 500/125 mg 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als u stopt met het innemen van dit middel.

Blijf Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg 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 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.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg.**

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

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.

Ernstige huidreactie:

- een wijdverspreide uitslag met blaren en vervellende huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen (syndroom van Stevens-Johnson), en een ernstiger vorm, die uitgebreide vervelling van de huid veroorzaakt (meer dan 30 % van het lichaamsoppervlak - toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pusbevattende blaren (bulleuze exfoliatieve dermatitis)
- een rode, schilferige uitslag met bulten onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose)
- huiduitslag, die met blaren gepaard kan gaan, en lijkt op kleine doelwitten (centrale donkere vlekken om geven door een lichter gebied, met een donkere ring rond de rand - erythema multiforme)
- 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))

Als u een van deze symptomen krijgt, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

- Bloedafwijkingen die onverklaarbare of langdurige bloeding of bloeduitstorting, bleek zien en vermoeidheid of frequente infecties met koorts, keelpijn en mondzweren veroorzaken
- ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht, veroorzaakt door verhogingen in het bloed van bilirubine (een in de lever geproduceerde stof) waardoor uw huid of het wit van uw ogen geel worden.
- ontsteking van de nierbuisjes
- convulsies (bij mensen die hoge doses van dit geneesmiddel nemen of die nierproblemen hebben)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
- neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg in vóór een maaltijd
- braken

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- 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*)



Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hyperactiviteit
- een zwartharige tong

Bijwerkingen die via urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: 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. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 bestanddelen in dit middel zijn: amoxicilline (als trihydraat) 500 mg; clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 125 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E572), colloïdale anhydride silica
- De omhullende film bevat: hypromellose (E464), titanium dioxide (E171), propyleen glycol, ethylcellulose.

Hoe ziet Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg filmomhulde tabletten zijn lange witte ovale filmomhulde tabletten. Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg is verpakt in een blisterverpakking van 21 tabletten of in een witte flacon met een witte beveiligde schroefdop met een droogcapsule, die 21 tabletten bevat.



AMOXICILLINE/CLAVULAANZUUR 500/125 mg, filmomhulde tabletten

RVG 30176

Version 2017_10

Module 1.3.1.3

PIL

Page 7 of 7

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant:

- Hikma Farmaceutica S.A. Estrada do Rio da Mó, n°8, 8 A e 8 B, Fervença 2705-906, Terrugem SNT Portugal
- Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2, NL 2333 CN Leiden, Nederland

Voor informatie:

- Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100.

Registratienummer

RVG 30176

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

Duitsland: Amoclan 500/125 mg Filmtabletten
Nederland: Amoxicilline/clavulaanzuur Apotex 500/125 mg, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk: Co-Amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.