

(EUROGENERICS)

INLEIDING

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AmoclaneEG 500 mg/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 AmoclaneEG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u AmoclaneEG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u AmoclaneEG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u AmoclaneEG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AmoclaneEG en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AmoclaneEG 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.

AmoclaneEG wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen om de volgende infecties te behandelen:

- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- infecties van de huid en weke delen, met inbegrip van tandinfecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

2. Wanneer mag u AmoclaneEG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u AmoclaneEG niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 AmoclaneEG niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is.

Als u niet zeker bent, vraagt u raad aan uw arts of apotheker voor u AmoclaneEG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met AmoclaneEG?

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

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

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u AmoclaneEG 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 AmoclaneEG of een ander geneesmiddel geven.

Aandoeningen waar u op moet letten

AmoclaneEG kan bepaalde bestaande aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Die omvatten allergische reacties,

convulsies (stuipen) en ontsteking van de dikke darm. U moet letten op bepaalde symptomen als u AmoclaneEG 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 AmoclaneEG inneemt. Dat is zo omdat AmoclaneEG de resultaten van dergelijke tests kan beïnvloeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AmoclaneEG nog andere geneesmiddelen, of 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.

Als u **allopurinol** inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met AmoclaneEG, is de kans groter dat u een allergische huidreactie zal krijgen.

Als u **probenecide** inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om de dosering van AmoclaneEG aan te passen.

Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals **warfarine**) samen met AmoclaneEG, kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.

AmoclaneEG kan een invloed hebben op de werking van **metotrexaat** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen).

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

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.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

AmoclaneEG 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.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 aanbevolen 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 AmoclaneEG orale suspensie.

Vraag advies aan uw arts of apotheker als u AmoclaneEG 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, 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 neemt u AmoclaneEG in?

- Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water tijdens de maaltijd.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met minstens 4 uur tussenpoos. Neem geen 2 doses in 1 uur in.
- Neem AmoclaneEG 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?

Wanneer u te veel van AmoclaneEG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van AmoclaneEG inneemt, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of stuipen veroorzaken. Neem zo snel mogelijk contact op met de arts. Neem de doos mee om ze aan de arts te tonen.

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 AmoclaneEG innemen tot de behandeling gedaan is, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te helpen te 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waar u op moet letten

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van de bloedvaten (*vasculitis*), die te zien kan zijn als rode of purperen verheven vlekjes op de huid, maar die ook andere delen van het lichaam kan aantasten
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, de oksel of de lies
- zwelling, soms van het gezicht of de keel (*angio-oedeem*) met ademhalingsmoeilijkheden als gevolg
- collaps.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van die symptomen krijgt. **Zet de inname van AmoclaneEG stop.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm met waterige diarree gewoonlijk met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies als u die 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 AmoclaneEG tijdens de 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 1.000 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 een 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 onbekend (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)
- ontsteking van het beschermende membraan rondom de hersenen (aseptische meningitis)

- ernstige huidreacties: o 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*)
- o wijdverspreide rode huiduitslag met kleine blaren met etter (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
- o een rode, schilferige uitslag met knobbels onder de huid en blaren (*exanthemeuze pustulosis*).
- o 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 AmoclaveEG 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)
- 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

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F) http://crpv.chu-nancy.fr

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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 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 (E171).

Hoe ziet AmoclaveEG eruit en hoeveel 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, 100x1 filmomhulde tabletten.
Ziekenhuisverpakking met 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning van het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Oostenrijk

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

BE: AmoclancEG 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten

DE: AMOXICLAV-CT 500 mg/125 mg Filmtabletten

NL: BIOCLAVID TABLET

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE209133

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 04/2018 / 06/2018.

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 label 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.

PRIJS, TERUGBETALING, AFGIFTEWIJZE

Naam	Verpakking	Prijs	Tb	Type	Voors.	Paral.
AmoclancEG 500 mg - 125 mg	16	€ 10,85	Ja	Generiek	Ja	Nee
AmoclancEG 500 mg - 125 mg	30	€ 14,25	Ja	Generiek	Ja	Nee

Bron: RIZIV / SAM