

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Co-amoxiclav 500mg/125mg filmomhulde tabletten (Amoxicilline/clavulaanzuur)

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- 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. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat:

1. Wat Co-amoxiclav tabletten zijn en waarvoor ze worden gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Co-amoxiclav tabletten inneemt
3. Hoe u Co-amoxiclav tabletten moet gebruiken.
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Co-amoxiclav tabletten
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Co-amoxiclav tabletten zijn en waarvoor ze worden gebruikt

Co-amoxiclav is een antibioticum en werkt door het doden van bacteriën die infecties veroorzaken. Het bevat twee verschillende geneesmiddelen genaamd amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd 'penicillines' die soms kunnen worden gedeactiveerd (inactief gemaakt). Het andere actieve bestanddeel (clavulaanzuur) voorkomt dat dit gebeurt.

Co-amoxiclav wordt bij volwassenen en kinderen gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties: 250 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

- sinusinfecties
- urineweginfecties
- huidinfecties
- tandheelkundige infecties.

500 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

- middenoor- en sinusinfecties
- luchtweginfecties
- urineweginfecties
- huid- en weke delen infecties inclusief tandheelkundige infecties
- bot- en gewrichtsinfecties.

2. Wat u moet weten voordat u Co-amoxiclav tabletten inneemt

Neem Co-amoxiclav niet in:

- als u allergisch bent voor amoxicilline, clavulaanzuur, penicilline of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6)
- als u ooit een ernstige allergische reactie op een ander antibioticum heeft gehad. Dit kan een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel omvatten.
- als u ooit leverproblemen of geelzucht (vergeling van de huid) heeft gehad bij het gebruik van een antibioticum.

Neem Co-amoxiclav niet in als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Co-amoxiclav tabletten inneemt.

Waarschuwingen en voorzorgen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Co-amoxiclav tabletten inneemt als u:

- klierkoorts heeft
- wordt behandeld voor lever- of nierproblemen
- niet regelmatig plast.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u deze tabletten inneemt.

In sommige gevallen kan uw arts onderzoeken welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte van Co-amoxiclav of een ander medicijn krijgen.

Aandoeningen waar u op moet letten:

Co-amoxiclav kan sommige bestaande aandoeningen verergeren of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Deze omvatten allergische reacties, convulsies (toevallen) en ontsteking van de dikke darm. U moet op bepaalde symptomen letten terwijl u Co-amoxiclav gebruikt, om het risico op problemen te verminderen. Zie 'Aandoeningen waar u op moet letten' in Sectie 4.

Bloed- en urinetests:

Als u bloedonderzoeken (zoals tests voor de status van rode bloedcellen of leverfunctietests) of urinetests (voor glucose) ondergaat, laat de arts of verpleegkundige dan weten dat u Co-amoxiclav gebruikt. Dit komt omdat Co-amoxiclav de resultaten van deze soorten tests kan beïnvloeden.

Andere medicijnen en Co-amoxiclav Tabletten

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Dit omvat medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn en kruidengeneesmiddelen.

Als u allopurinol (gebruikt voor jicht) met Co-amoxiclav gebruikt, is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecide (gebruikt voor jicht) gebruikt, kan uw arts besluiten uw dosis Co-amoxiclav aan te passen.

Als medicijnen om bloedstolsels te helpen stoppen (zoals warfarine) samen met Co-amoxiclav worden ingenomen, kunnen extra bloedonderzoeken nodig zijn.
Co-amoxiclav kan beïnvloeden hoe methotrexaat (een medicijn gebruikt voor de behandeling van kanker of reumatische aandoeningen) werkt.

Co-amoxiclav kan beïnvloeden hoe mycofenolaatmofetil (een medicijn gebruikt om de afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen) werkt.
Dit medicijn bevat 0,63 mmol (of 24,632 mg) kalium per tablet. Dit moet in overweging worden genomen door patiënten met verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt.

Autorijden en het gebruik van machines

Co-amoxiclav kan bijwerkingen hebben en de symptomen kunnen u ongeschikt maken om te rijden. Rijd niet of bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. Hoe Co-amoxiclav Tabletten in te nemen

Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen

250 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

De gebruikelijke dosis is 1 tablet drie keer per dag

500 mg/125 mg filmomhulde tabletten:

De gebruikelijke dosis is 1 tablet drie keer per dag

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Co-amoxiclav tabletten worden niet aanbevolen.

Kinderen van 6 jaar of jonger moeten bij voorkeur worden behandeld met amoxicilline/clavulaanzuur orale suspensie of sachets.

Vraag uw arts of apotheker om advies bij het geven van Co-amoxiclav tabletten 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 dosis worden aangepast. Uw arts kan een andere sterkte of een ander medicijn kiezen.
- Als u leverproblemen heeft, kunt u vaker bloedonderzoeken ondergaan om te controleren hoe uw lever functioneert.

Hoe Co-amoxiclav tabletten in te nemen

- Neem in met een maaltijd.
- Slik de tabletten heel door met een glas water.
- Verdeel de doses gelijkmatig over de dag, met minstens 4 uur ertussen. Neem niet 2 doses binnen 1 uur
- Neem Co-amoxiclav niet langer dan 2 weken. Als u zich nog steeds niet goed voelt, moet u teruggaan naar de dokter.

Als u meer Co-amoxiclav tabletten inneemt dan u zou moeten

Als u te veel Co-amoxiclav tabletten inneemt, kunnen symptomen een verstoorde maag (misselijkheid, braken of diarree) of convulsies zijn. Praat zo snel mogelijk met uw arts. Neem de medicijnverpakking of fles mee om aan de arts te laten zien.

Als u vergeet Co-amoxiclav tabletten in te nemen

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. U moet de volgende dosis niet te snel innemen, maar ongeveer 4 uur wachten voordat u de volgende dosis inneemt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Co-amoxiclav tabletten

Blijf Co-amoxiclav innemen totdat de behandeling is voltooid, zelfs als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kunnen ze de infectie laten terugkeren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Aandoeningen waar u op moet letten

Allergische reacties:

- huiduitslag
- ontsteking van bloedvaten (vasculitis) die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verheven vlekken op de huid, maar kan ook andere delen van het lichaam aantasten
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, oksel of lies

- zwelling, soms van het gezicht of de keel (angio-oedeem), wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt
- instorting.
- pijn op de borst in de context van allergische reacties, wat een symptoom kan zijn van door allergie veroorzaakte hartinfarct (Kounis-syndroom)

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt. Stop met het innemen van Co-amoxiclav tabletten.

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, wat waterige diarree veroorzaakt, meestal met bloed en slijm, buikpijn en/of koorts.

Acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)

Als u ernstige en aanhoudende pijn in de buikstreek heeft, kan dit een teken zijn van acute pancreatitis.

Geneesmiddel-geïnduceerd enterocolitis syndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline/clavulaanzuur krijgen. Het is een bepaald soort allergische reactie met als belangrijkste symptoom herhaaldelijk braken (1-4 uur na toediening van het geneesmiddel). Verdere symptomen kunnen buikpijn, lethargie, diarree en lage bloeddruk omvatten.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts voor advies als u deze symptomen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen

- diarree (bij volwassenen).

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen

- spruw (candida - een schimmelinfectie van de vagina, mond of huidplooien)
- misselijkheid, vooral bij het innemen van hoge doses

Als u last heeft, neem Co-amoxiclav met een maaltijd

- braken.
- diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen

- huiduitslag, jeuk
- jeukende huiduitslag (netelroos)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn.

Ongewone bijwerkingen die in uw bloedonderzoeken kunnen verschijnen:

- toename van sommige stoffen (enzymen) geproduceerd door de lever

Zeldzame bijwerkingen

Deze kunnen tot 1 op de 1000 mensen treffen

- huiduitslag, die kan blaarvorming vertonen en eruitziet als kleine doelen (centrale donkere vlekken omgeven door een bleker gebied, met een donkere ring rond de rand-erythema multiforme)

Als u een van deze symptomen opmerkt, neem dan dringend contact op met een arts.

Zeldzame bijwerkingen die in uw bloedonderzoeken kunnen verschijnen:

- laag aantal cellen betrokken bij bloedstolling
- laag aantal witte bloedcellen.

Frequentie niet bekend

Frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens.

- Allergische reacties (zie hierboven)
- Ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- Ernstige huidreacties:
 - een wijdverspreide uitslag met blaren en schilferende huid, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (Stevens-Johnson-syndroom), en een ernstigere vorm die uitgebreide schilfering van de huid veroorzaakt (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak – toxische epidermale necrolyse)
 - wijdverspreide rode huiduitslag met kleine pusbevattende blaren (bullous exfoliatieve dermatitis)
 - een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose).
 - griepachtige symptomen met een uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (inclusief verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))
 - Uitslag met blaren gerangschikt in een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA-ziekte)
- Ontsteking van de membranen die de hersenen en het ruggenmerg omringen (aseptische meningitis)
- Kristallen in urine die leiden tot acute nierschade

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt:

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- geelzucht, veroorzaakt door verhogingen in het bloed van bilirubine (een stof die in de lever wordt geproduceerd) waardoor uw huid en oogwit geel kunnen lijken
- ontsteking van de buisjes in de nier
- bloed doet er langer over om te stollen
- hyperactiviteit

- convulsies (bij mensen die hoge doses Co-amoxiclav Tabletten nemen of die nierproblemen hebben)
- zwarte tong die er harig uitziet

Bijwerkingen die in uw bloed- of urinetests kunnen verschijnen:

- ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen
- laag aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- kristallen in urine.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden (zie onderstaande gegevens). Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Verenigd Koninkrijk
Yellow Card Scheme

Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store

Ierland
HPRA Pharmacovigilance Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
e-mail: medsafety@hpra.ie

5. Hoe Co-amoxiclav tabletten te bewaren

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar niet boven 25°C. Bewaar in de originele verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Neem dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en blisterverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Neem dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van achteruitgang opmerkt.

Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Co-amoxiclav tabletten bevatten:

- De werkzame stoffen zijn Amoxicilline Trihydraat en Kaliumclavulanaat, verdund

250mg/125mg Tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 250mg amoxicilline als amoxicilline trihydraat en 125mg clavulaanzuur als kaliumclavulanaat, verdund.

500mg/125mg Tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 500mg amoxicilline als amoxicilline trihydraat en 125mg clavulaanzuur als kaliumclavulanaat, verdund.

- De andere ingrediënten zijn:
Cellulose, microkristallijn (E460) Natriumzetmeelglycolaat, Type
A Silica, Colloïdaal watervrij (E551)

Magnesiumstearaat (E572)

Filmomhulsel

Titaandioxide (E171)

Hypromellose (E464)

Propyleenglycol (E1520)

Talk (E553b)

Ethylcellulose

Hoe Co-amoxiclav eruitziet en inhoud van de verpakking

250mg/125mg Tabletten: Witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met 'I 05' aan de ene kant en blanco aan de andere kant.

500mg/125mg Tabletten: Witte, capsulevormige, filmomhulde tablet met 'I 06' aan de ene kant en blanco aan de andere kant.

De tabletten zijn verpakt in aluminium blisters bestaande uit: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 & 500 tabletten

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht

Vergunninghouder voor het in de handel brengen

Brown & Burk UK Ltd 5 Marryat Close Hounslow West Middlesex
TW4 5DQ UK.

Fabrikant

Brown & Burk UK Ltd

5 Marryat Close Hounslow West

Middlesex

TW4 5DQ UK.

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06, Industrierrein,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

VK(NI) & IE: Co-amoxiclav 250mg/125mg Filmomhulde Tabletten & Co-amoxiclav 500mg/125mg Filmomhulde Tabletten

SE: Amoxicilline/Clavulaanzuur BB 250mg/125mg filmdragerade tabletten &

Amoxicilline/Clavulaanzuur BB 500mg/125mg filmdragerade tabletten

DE & AT: Amoxicilline/Clavulaanzuur Micro Labs 250 mg/125 mg & 500 mg/125 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.

Transtoyou