Clamoxyl

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clamoxyl 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Clamoxyl 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u (of aan uw kind) 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 CLAMOXYL EN WAARVOOR WORDT CLAMOXYL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U CLAMOXYL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U CLAMOXYL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U CLAMOXYL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CLAMOXYL EN WAARVOOR WORDT CLAMOXYL GEBRUIKT?

Wat is Clamoxyl?
Clamoxyl is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep medicijnen die ‘penicillines’ worden genoemd.

Waarvoor wordt Clamoxyl gebruikt?
Clamoxyl wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Clamoxyl kan ook worden gebruikt in combinatie met andere medicijnen om een maagzweer te behandelen.

2. WANNEER MAG U CLAMOXYL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Clamoxyl niet gebruiken?

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Clamoxyl niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Clamoxyl inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clamoxyl?
Spreek met uw arts of apotheker voor u Clamoxyl inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- nierproblemen heeft
- niet regelmatig urineert.

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 Clamoxyl inneemt.

Bloed- en urinetests
Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om

uw leverfunctie te testen

- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Clamoxyl inneemt. Dat is zo omdat Clamoxyl invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Clamoxyl nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u allopurinol inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht) samen met Clamoxyl, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht), kan dit de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen. Uw arts kan beslissen om uw dosering van Clamoxyl aan te passen.
- Als u medicijnen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Clamoxyl minder goed werken.
- Als u methotrexaat inneemt (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis), kunnen penicillines de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen..

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 medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Clamoxyl kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.
Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Clamoxyl 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine (dat glucose bevat), natrium, natriumbenzoaat, sporen van benzylalcohol.
Clamoxyl 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat aspartaam, maltodextrine (dat glucose bevat), natrium en natriumbenzoaat, sporen van benzylalcohol.

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn bij patiënten met een aandoening die ‘fenylketonurie’ wordt genoemd.
- Dit medicijn bevat maltodextrine. Maltodextrine wordt geabsorbeerd als glucose. Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.
- Natriumbenzoaat (E211) is licht irriterend voor de ogen, de huid en slijmvliezen en kan het risico op geelzucht bij pasgeboren baby’s verhogen.
- Dit medicijn bevat sporen van benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Clamoxyl 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

- Dit medicijn bevat 1,3 mg (0,06 mmol) natrium per ml. Als u een gecontroleerd natriumdieet volgt, moet u hier rekening mee houden.

Clamoxyl 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

- Dit medicijn bevat 1,4 mg (0,06 mmol) natrium per ml. Als u een gecontroleerd natriumdieet volgt, moet u hier rekening mee houden.

3. HOE NEEMT U CLAMOXYL IN?

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

- Schud de fles goed voor elke dosis
- Gebruik de maatlepel die bij de fles wordt geleverd
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen
De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel Clamoxyl u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag verdeeld over twee tot drie doses
- De maximale aanbevolen dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen
Deze orale suspensie wordt gewoonlijk niet voorgeschreven aan volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen. Deze vorm kan echter aangepast worden aan uw situatie, vooral als u geen capsules kunt inslikken. Er zijn andere presentaties beschikbaar, afhankelijk van de dosering. Vraag advies aan uw arts of apotheker.

Nierproblemen
Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

Heeft u te veel van Clamoxyl ingenomen?
Wanneer u teveel van Clamoxyl heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u te veel Clamoxyl heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het medicijn mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten Clamoxyl in te nemen?

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang moet u Clamoxyl innemen?

- Blijf Clamoxyl innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.
- Als u zich na de behandeling nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Clamoxyl gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Clamoxyl lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zet de inname van Clamoxyl stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen zijn **zeer zeldzaam** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.

- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Clamoxyl. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen.
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, 'netelroosachtige', verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en zich zeer moe voelen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen van de huidkleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Die kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam.
- Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale resultaten bij bloedonderzoek (waaronder verhoogd aantal witte bloedcellen (*eosinofilie*) en verhoogde leverenzymen) (*Geneesmiddelexantheem met eosinofilie en systemische symptomen* (*DRESS*)).
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw bloedcellen.
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts.
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
    - ernstige diarree met bloeding
    - blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
    - donkere urine of blekere stoelgang
    - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het medicijn inneemt of tot meerdere weken erna.

De frequentie van volgende bijwerkingen is **niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- De Jarisch-Herxheimerreactie die optreedt tijdens behandeling met Clamoxyl voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- Pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokte hartinfarct (*Kounis-syndroom*).
- Een rode huiduitslag die vaak aan beide zijden voorkomt op de billen, de binnenkant van de dijen, de oksels en de hals (*Symmetrical Drug-Related Intertriginous and Flexural Exanthema (SDRIFE)*).
- Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES) is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na inname van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.

Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het medicijn stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat het nodig kan zijn om te stoppen met het innemen Clamoxyl.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:
Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- braken

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, de mond of de huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)

- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

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

- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis)
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel, die te zien kunnen zijn als troebele urine of problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U CLAMOXYL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Droog poeder
Bewaren beneden 25°C.

Vloeibare suspensie
Bewaren beneden 25°C.
Na opening moet de suspensie binnen 14 dagen worden gebruikt.

Neem dit medicijn niet in als u merkt dat er tekenen van bederf zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht .

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Clamoxyl?

- De werkzame stof in Clamoxyl is 125 mg of 250 mg amoxicilline.
- De andere stoffen in Clamoxyl zijn: natriumcarboxymethylcellulose 12, citroen-perzik-aardbeismaak (met inbegrip van maltodextrine en sporen van benzylalcohol), crospovidon (type A), aspartaam (E951), natriumbenzoaat (E211), xanthaangom (E415), hydrofoob colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Hoe ziet Clamoxyl eruit en wat zit er in een verpakking?

Clamoxyl 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit poeder met geelachtige korrels in flessen van helder glas met een nominaal volume van 107 ml (voor de presentatie van 60 ml) of 147 ml (voor de presentatie van 100 ml) afgesloten met een kindveilige dop. De flessen zijn verpakt in een doos met een gegradueerde maatlepel van 2,5 ml en 5 ml.

Clamoxyl 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit poeder met geelachtige korrels in flessen van helder glas met een nominaal volume van 107 ml (voor de presentatie van 60 ml) of 147 ml (voor de presentatie van 100 ml) afgesloten met een kindveilige dop. De flessen zijn verpakt in een doos met een gegradueerde maatlepel van 2,5 ml en 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Avenue Fleming, 20
B-1300 Wavre

Fabrikant
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
Frankrijk

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
België - Clamoxyl
Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Luxemburg - Clamoxyl

250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
België - Clamoxyl
Frankrijk - Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Griekenland - Amoxil
Litouwen - Amoxil
Luxemburg - Clamoxyl
Polen - Amoxil
Portugal - Clamoxyl

Afleveringwijze:
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Clamoxyl 125 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie	BE080595
Clamoxyl 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie	BE080577

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024 (v37).

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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Algemeen advies omtrent het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties 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. Eén van de frequentste redenen daarvan is dat de bacteriën die de infectie verwekken, 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 tal van redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen zouden worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Door het volgende advies na te leven, kan u helpen om het opduiken van resistente bacteriën te voorkomen, wat tot gevolg zou hebben dat het antibioticum niet meer werkt.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op het juiste tijdstip en gedurende het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op de etikettering, en als u iets niet begrijpt, moet u uitleg vragen aan uw arts of apotheker.
2. U mag een antibioticum enkel 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 niet als ze een infectie hadden die leek op die van u.
4. U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
5. Als er nog antibiotica overblijven als u de kuur heeft ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.

Instructies voor reconstitutie

Controleer voor gebruik of de verzegeling intact is.
Keer de fles om en schud om het poeder los te maken.
Vul de fles met water tot net onder het merkteken op het etiket op de fles.
Keer om en schud goed, wacht tot het schuim oplost, en vul daarna met water tot het merkteken. Keer om en schud opnieuw goed.
Schud goed voor inname van elke dosis.
Gebruik de maatlepel die bij de fles wordt geleverd.