



**AMOXICILLINE APOTEX 500 mg**

RVG 16913

Version 2018\_11

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 6

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **AMOXICILLINE APOTEX 500 mg, capsules**

#### **Amoxicilline**

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

#### **1. Wat is Amoxicilline Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Amoxicilline Apotex is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

#### **Waarvoor wordt Amoxicilline Apotex gebruikt?**

Amoxicilline Apotex wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxicilline Apotex kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem dit middel 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 dit middel inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt, als u:

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



**AMOXICILLINE APOTEX 500 mg**

RVG 16913

Version 2018\_11

Module 1.3.1.3

PIL

Page 2 of 6

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 dit middel 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 dit middel inneemt. Dat is zo omdat dit middel invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met dit middel, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van dit middel aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan dit middel minder werkzaam zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan dit middel een toename van bijwerkingen veroorzaken.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel 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.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

- Slik de capsules in met water zonder de capsule te openen.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De aanbevolen 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 Amoxicilline Apotex 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**

De gebruikelijke dosering van Amoxicilline Apotex is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfectie:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd): geïsoleerd erythema migrans** (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag): 4 g per dag, systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of als de ziekte zich over uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of één dosis van 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen samen met andere antibiotica en geneesmiddelen om maagzweren te behandelen.
- **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt naargelang van het type chirurgie. Er kunnen terzelfder tijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

### **Nierproblemen**

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

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel van dit middel 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 geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

### **Bent u vergeten dit middel 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 Amoxicilline Apotex innemen?**

- Blijf dit middel 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 dit middel gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u dit middel 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 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.

**Zet de inname van dit middel 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 en 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 dit middel. 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 u kunt 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 afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (geneesmiddelenreactie 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 rode bloedcellen
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met dit middel voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- 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 geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Allergische reactie gepaard gaande met een gevoel van pijn op de borst (een overgevoeligheid-geassocieerd acuut coronair syndroom, ook wel bekend als Kounis syndroom) de tekenen hiervan zijn: ongemak, druk, zwaarte, beklemming, knijpen of pijn in het midden van de borst. Deze pijn kan gepaard gaan met een verstikkend gevoel of kortademigheid, zweten, misselijkheid, braken, bleke kleur van de huid, vermoeidheid, zwakte, gevoel van flauwte, verlies van bewustzijn, verhoogde hartslag of verhoogde bloeddruk.



- Aseptische meningitis, tekenen hiervan zijn: koorts, koude rillingen, pijn in het lichaam, verlies van eetlust, braken, vermoeidheid, gevoeligheid voor licht of fotofobie, stijve en pijnlijke nek, aanhoudende hoofdpijn, verwardheid, toevallen.

**Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel 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 dit middel dan moet worden stopgezet.**

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
- kristallen in de urine, 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.
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen.
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)
- 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.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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?**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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.

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 stof in dit middel is amoxicilline. Iedere capsule bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 500 mg watervrij amoxicilline.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171) en ijzeroxide rood en geel (E172).

#### **Hoe ziet Amoxicilline Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De capsules zijn voor de helft rood en voor de andere helft bruin-geel van kleur en hebben als opdruk "AMOX 500".

De capsules zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking van 20 stuks en in containers van 500 stuks. 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*

Apotex Europe BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland.

#### *Fabrikant*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland.

#### *Voor informatie*

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

*Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:  
RVG 16913 Amoxicilline Apotex 500 mg, capsules.*

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018**