

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Amoxicilline Sandoz® Forte 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie amoxicillinetrihydraat

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 Sandoz Forte 250 mg/5 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 SANDOZ FORTE 250 MG/5 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml?

Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml gebruikt?

Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 oestriolttest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml inneemt. Dat is zo omdat Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml minder werkzaam zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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

Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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.

Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml bevat aspartaam en natriumbenzoaat

- Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Dat kan schadelijk zijn bij patiënten met een aandoening die 'fenylketonurie' wordt genoemd.
- Natriumbenzoaat (E211) is licht irriterend voor de ogen, de huid en slijmvliezen en kan het risico op geelzucht bij pasgeboren baby's verhogen.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel 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
- 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 Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Sandoz Forte 250 mg/5 ml innemen?

- Blijf Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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 gebruikers)

- 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 (arthritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml. 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 Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml 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:
 - o ernstige diarree met bloeding
 - o blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
 - o donkere urine of blekere stoelgang
 - o 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.

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 gebruikers).

Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

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

- braken

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

- 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
- 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Houd de fles zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Bereide suspensie: Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
De bereide suspensie moet binnen 14 dagen gebruikt worden.

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 zit er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is amoxicilline.
5 ml bereide suspensie bevat: amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 250 mg amoxicilline.

De andere stoffen in dit middel zijn: watervrij citroenzuur (E330), natriumbenzoaat (E211), aspartaam (E951), talk (E553b), watervrij trinatriumcitraat (E331), guargom (E412), siliciumdioxide, geprecipiteerd (E551), citroensmaakstof, poeder, perzik-abrikoosmaakstof, poeder, sinaasappelsmaakstof, poeder.

Hoe ziet Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Wit tot licht geelachtig poeder met een karakteristieke fruitachtige geur. .
Amberkleurige glazen flessen met 6,6 g poeder voor 60 ml orale suspensie of 11 g poeder voor 100 ml orale suspensie met polypropyleen schroefdop (druk en draai) en afsluitend membraan.
De bijgeleverde maatlepel met volumemarkering bij 1,25 ml, 2,5 ml en 5,0 ml is gemaakt van polypropyleen.

Enkele verpakkingen van 60 ml en 100 ml flessen in een kartonnen doos.
Ziekenhuisverpakkingen van: 10x60 ml, 20x60 ml, 40x60 ml, 10x100 ml en 40x100 ml flessen in een kartonnen doos.

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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Oostenrijk

Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder:

RVG 29703.

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

Oostenrijk:	OSPAMOX 250 MG/5 ML - PULVER FÜR ORALE SUSPENSION
België:	AMOXICILLINE SANDOZ 250MG/5ML, POEDER VOOR ORALE SUSPENSIE
Nederland:	Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Portugal:	AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL
Verenigd Koninkrijk:	AMOXICILLIN 250 MG/5 ML SUSPENSION

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.

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 het etiket, 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 bereiding:

Bereiding van de suspensie: vul de fles met de volgende hoeveelheid water:
250 mg/5 ml

- Voor 60 ml fles, voeg 55 ml water toe
- Voor 100 ml fles, voeg 92 ml water toe

Krachtig schudden.

De witte tot licht geelachtige suspensie met fruitachtige geur is nu klaar voor gebruik.

De fles goed schudden voor iedere toediening.