BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline EG 1000 mg dispergeerbare tabletten

Amoxicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Amoxicilline EG en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline EG en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 één of ander antibioticum. Dit kan huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel omvatten.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, 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 dit medicijn inneemt.

Classification: CONFIDENTIAL

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 Amoxicilline EG inneemt. Dat is zo omdat Amoxicilline EG invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Amoxicilline EG 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 (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxicilline EG stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht), gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen. Uw arts kan besluiten om uw dosis van Amoxicilline EG 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 EG minder doeltreffend zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

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.

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

Amoxicilline EG bevat 20 mg aspartaam in elke tablet van Amoxicillin EG 1000 mg.
Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Fenylalanine kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Amoxicilline EG bevat minder dan 1 mmol natrium (23mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit geneesmiddel bevat maltodextrine, een bron van glucose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw
arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn 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.

- De tabletten kunnen op twee manieren worden gebruikt: los de tablet op in een glas water en drink het mengsel onmiddellijk, of neem de tablet direct in met een voldoende hoeveelheid water. De tabletten kunnen worden gebroken om het doorslikken te vergemakkelijken.
- 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 EG 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 dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen en kinderen die 40 kg of meer wegen
De gebruikelijke dosering amoxicilline 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 voor de behandeling van maagzweren.
- **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt afhankelijk 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 medicijn ingenomen?
Als u te veel Amoxicilline EG heeft ingenomen, kan dat last van de maag (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of als problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

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

Bent u vergeten dit medicijn 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 dit medicijn innemen?
- Blijf Amoxicilline EG 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 zouden overleven, zou de infectie weer de kop kunnen 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 EG gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxicilline EG 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, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Stop met het innemen van Amoxicilline EG en ga meteen naar een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:
De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (komen voor bij minder dan 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 (artritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxicilline EG. 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, rood/paarse 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 energ moe zijn
- 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
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- Ernstige bijwerkingen van 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 gekend (kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens):

- De *Jarisch-Herxheimer-reactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxicilline EG 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 uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom).
- een rode huiduitslag die vaak voorkomt aan beide zijden van de billen, de binnenzijde van de dijen, de oksels en de nek [symmetrisch geneesmiddelgerelateerd intertrigineus en flexuraal exantheem (SDRIFE)]
- Geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES): 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 geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.

Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:
- een lichtjeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Als u een van die bijwerkingen heeft, moet u uw arts inlichten omdat Amoxicilline EG dan moet worden stopgezet.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- misselijkheid (braken)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 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 tegen spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen); worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel. Die tot uiting komen 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 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 oogwit
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal vooraleer het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
-
-
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).

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 melden via: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be – Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos en blisterverpakking na “EXP”. Daar staan 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is amoxicilline.
Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 1000 mg amoxicilline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon, aardbeismaak en aspartaam (E951).

Onderdelen van de aardbeismaak: maïsmaltodextrine, triethylcitraat, smaakgevende bestanddelen, propyleenglycol en benzylalcohol.

Hoe ziet Amoxicilline EG eruit en wat zit er in een verpakking?

Amoxicilline EG 1000 mg dispergeerbare tabletten
De tabletten zijn witte of gebroken-witte, 22 mm bij 10 mm ovaalvormige tabletten met een breukstreep aan beide kanten.

De tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van PVC/PVDC/aluminium of PVC/TE/PVDC/Aluminium.

Amoxicilline EG 1000 mg dispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 3, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 en 1000 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel – België

Fabrikanten
PenCef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14 - 13509 Berlijn - Duitsland
HAUPT Pharma Latina S.r.L.- Strada Statale 156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo S. Michele (Latina) - Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Amoxicilline EG 1000 mg dispergeerbare tabletten
Luxemburg	Amoxicilline EG 1000 mg comprimés dispersibles
Nederland	Amoxicilline Centrient 1000 mg, dispergeerbare tabletten
Spanje	Amoxicilina Almus 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Frankrijk	AMOXICILLINE ALMUS 1g, comprimé dispersible
Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland)	Amoxicillin 1g Dispersible Tablets

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen:
BE568071

Afleveringswijze:
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2026

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG.

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 virusssen.

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 antibioticakuur 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 hebt ingenomen zoals opgedragen door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor geschikte vernietiging.