Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Amoxicillin AB 500 mg dispergeerbare tabletten
Amoxicillin AB 750 mg dispergeerbare tabletten
Amoxicillin AB 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 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 Amoxicillin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Amoxicillin AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Amoxicillin AB in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicillin AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicillin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Amoxicillin AB?
Amoxicillin AB is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen, penicillines, genaamd.

Waarvoor wordt Amoxicillin AB gebruikt?
Amoxicillin AB wordt gebruikt om infecties in verschillende delen van het lichaam, die veroorzaakt worden door bacteriën te behandelen. Amoxicillin AB kan ook worden gebruikt in combinatie met geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.

2. Wanneer mag u Amoxicillin AB niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Amoxicillin AB niet gebruiken?
- U bent allergisch voor amoxicilline, penicillines of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt ooit een allergische reactie gehad op eender welk antibioticum. Deze reactie kan bestaan uit huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxicillin AB niet als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin AB inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amoxicillin AB?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin AB inneemt als u:
- Klierkoorts hebt (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
- Nierproblemen hebt
- Niet regelmatig kunt plassen

Als u niet weet of een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is, praat dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin AB inneemt.

Bloed- en urinetests
Als u de volgende tests ondergaat:
- Urinetests (glucose) of bloedtests voor leverfunctie
- Oestrioltests (worden gebruikt tijdens de zwangerschap om na te gaan of de ontwikkeling van de baby normaal verloopt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxicillin AB neemt, omdat Amoxicillin AB het resultaat van deze tests kan beïnvloeden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Amoxicillin AB nog andere geneesmiddelen in, 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 (gebruikt ter behandeling van jicht) samen met Amoxicillin AB neemt, loopt u mogelijk een groter risico op een allergische huidreactie.
- Probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht), gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen. Uw arts kan beslissen om uw dosering van Amoxicillin AB aan te passen.
- Als u geneesmiddelen neemt om bloedklonters te helpen verhinderen (zoals warfarine), worden er mogelijk extra bloedonderzoeken bij u uitgevoerd.
- Als u nog andere antibiotica neemt (zoals tetracycline), is het mogelijk dat Amoxicillin AB minder doeltreffend is.
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis), penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor de bijwerkingen 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
Amoxicillin AB kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en epilepsieaanvallen) daarvan kunnen tot gevolg hebben dat u niet geschikt bent om te rijden. Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxicillin AB bevat aspartaam
Elke dispergeerbare tablet van 500 mg bevat 2.40 mg aspartaam
Elke dispergeerbare tablet van 750 mg bevat 3.60 mg aspartaam.
Elke dispergeerbare tablet van 1000 mg bevat 4.80 mg aspartaam.

Aspartaam (E951) is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u “fenylketonurie” (PKU), een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opstapelt omdat het lichaam het niet goed kan verwijderen, hebt.

Amoxicillin AB bevat maltodextrine
Maltodextrine wordt geabsorbeerd als glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe neemt u Amoxicillin AB 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.

- Voeg de tablet toe aan een glas water en roer goed tot ze gelijkmatig gemengd is. Slik het mengsel onmiddellijk in.
- Deze orale formulering kan geschikt zijn voor patiënten die geen capsules kunnen inslikken. Afhankelijk van de dosering zijn er andere presentaties beschikbaar.
- 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 Amoxicillin AB 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 van Amoxicillin AB is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties**: 750 mg tot 1g driemaal per dag.
- **Urineweginfecties**: 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): 4g per dag, systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of als de ziekte zich over uw lichaam verspreidt): tot 6g per dag.
- **Maagzweren:** 750 mg of 1g 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 naargelang het type chirurgie. Er kunnen tezelfdertijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6g per dag.

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

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van Amoxicillin AB ingenomen?
Als u te veel Amoxicillin AB heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting 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.

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

Bent u vergeten Amoxicillin AB 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 Amoxicillin AB innemen?
- Blijf Amoxicillin AB innemen zolang 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 veroorzaakt) kan optreden als Amoxicillin AB gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxicillin AB 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 Amoxicillin AB 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. Deze 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. Het kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- Een uitgestelde allergische reactie kan optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van amoxicilline. 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 huidskleur, 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 een abnormale bloedtest resultaten [(inclusief verhoging van de witte bloedcellen (*eosinofilie*) en 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.

Deze bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel 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 Amoxicillin AB 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 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 de bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxicillin AB 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), gezien bij patiënten die hoge doses krijgen of bij 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 (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis)
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvoming 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via
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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Amoxicillin AB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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 is amoxicilline. Elke dispergeerbare tablet bevat amoxicilline trihydraat overeenkomend met 500 mg, 750 mg en 1000 mg amoxicilline.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: microkristallijne cellulose (Grade-101), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, aspartaam (E951), croscarmellose natrium, mannitol, talk, magnesiumstearaat, perziksmaak, sinaasappelsmaak.
  Filmomhulling: aspartaam (E951), mannitol, maltodextrine, maïszetmeel, titaandioxide (E171), talk.

Hoe ziet Amoxicillin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dispergeerbare tablet.

Amoxicillin AB 500 mg dispergeerbare tabletten [afmetingen: 17,8 mm x 8,8 mm]
Witte of gebroken witte, filmomhulde, langwerpige, biconvexe tabletten met opschrift “C 500” op de ene zijde en een breuklijn op de andere zijde.

Amoxicillin AB 750 mg dispergeerbare tabletten [afmetingen: 19,8 mm x 9,8 mm]
Witte of gebroken witte, filmomhulde, langwerpige, biconvexe tabletten met opschrift “C 750” op de ene zijde en een breuklijn op de andere zijde.

Amoxicillin AB 1000 mg dispergeerbare tabletten [afmetingen: 22,3 mm x 10,3 mm]
Witte of gebroken witte, filmomhulde, langwerpige, biconvexe tabletten met opschrift “C 1000” op de ene zijde en een breuklijn op de andere zijde.

Amoxicillin AB dispergeerbare tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 6, 12, 14, 16, 20, 24 en 30 dispergeerbare tabletten
Geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen: 15 x 1 en 21 x 1 dispergeerbare tabletten.

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
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A., RuaJoão de Deus, 19, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier, Lyon 69007, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Amoxicillin AB 500 mg: BE520720
Amoxicillin AB 750 mg: BE520737
Amoxicillin AB 1000 mg: BE520746

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE: Amoxicillin AB 500 mg – 750 mg – 1000 mg dispergeerbare tabletten
FR: Amoxicilline Arrow Lab 1000 mg, comprimé dispersible sécable
IT: Amoxicillina Aurobindo Italia
PL: Amoxicillin Aurovitas
PT: Amoxicillin Aurobindo
NL: Amoxicilline Aurobindo Disper 375 mg – 500 mg – 750 mg; dispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026.

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