

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Amoxicilline EG 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

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 (of uw kind) voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Amoxicilline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Amoxicilline EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Amoxicilline EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Wat is Amoxicilline EG?

Amoxicilline EG is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dit geneesmiddel behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'penicilline' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxicilline EG ingenomen?

Amoxicilline EG wordt ingenomen voor de behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën in verschillende delen van het lichaam. Amoxicilline EG mag ook ingenomen worden in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.

2. Wanneer mag u Amoxicilline EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Amoxicilline EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft eerder een allergische reactie gehad op eender welk antibioticum. Dit kan huiduitslag of een zwelling van het gezicht of de keel zijn.

Neem Amoxicilline EG niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline EG inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Amoxicilline EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline EG inneemt als u:

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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline EG inneemt als u niet zeker bent of één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

Bloed- en urinetesten

Als u het volgende ondergaat:

- urinetesten (glucose) of bloedtesten voor het bepalen van de leverwaarden
- oestrioltesten (gebruikt tijdens de zwangerschap om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxicilline EG inneemt, want Amoxicilline EG kan de resultaten van deze testen beïnvloeden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxicilline EG 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 voor jicht) samen met Amoxicilline EG inneemt, is de kans dat u een allergische huidreactie krijgt mogelijk groter.
- Als u probenecid (gebruikt voor de behandeling van jicht) inneemt, gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen. Uw arts kan beslissen uw dosis Amoxicilline EG aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om bloedproppen te helpen tegenhouden (zoals warfarine), heeft u mogelijk extra bloedtesten nodig.
- Als u andere antibiotica (zoals tetracycline) inneemt, is Amoxicilline EG mogelijk minder doeltreffend.
- Als u methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) inneemt, 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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline EG kan bijwerkingen hebben en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet bekwaam bent om te rijden.

U mag niet rijden of machines gebruiken behalve wanneer u zich goed voelt.

Amoxicilline EG bevat maltodextrine (glucose), natrium, Benzylalcohol

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml orale suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit middel bevat 0,00144 mg benzylalcohol in elke 5 ml orale suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'- syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe neemt u Amoxicilline EG 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 fles voor elke dosis goed schudden.
- Spreid de innames gelijkmatig over de dag en laat ten minste 4 uur tussen elke inname.

Instructies voor reconstitutie

Voor gebruik controleren of de afsluiting van de dop intact is.

De fles omkeren en schudden om het poeder los te maken.

De fles vullen met water tot juist onder de streep op het etiket van de fles.

Omkeren en goed schudden, het schuim laten zinken, daarna water bijvullen tot de streep.

Opnieuw omkeren en krachtig schudden.

Goed schudden voor elke dosisinname.

Nadere informatie voor de bereiding van de orale suspensie in de apotheek

Sterkte	Toe te voegen hoeveelheid water (ml)	Uiteindelijke hoeveelheid van de gereconstitueerde orale suspensie (ml)
500 mg/5 ml	54	60
	88	100
	109	125

De aanbevolen dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doses worden berekend in functie van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u adviseren over de hoeveelheid Amoxicilline EG die u dient te geven aan uw baby of kind.
- De aanbevolen dosering is 40 mg tot 90 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag toegediend in twee of drie verdeelde doses.
- De maximaal aanbevolen dosering is 100 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen die 40 kg of meer wegen

Deze suspensie wordt gewoonlijk niet voorgeschreven aan volwassenen en kinderen die meer dan 40 kg wegen. Vraag uw arts of apotheker om advies.

Nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, zou de dosering lager kunnen zijn dan de aanbevolen dosering.

Heeft u te veel van Amoxicilline EG ingenomen?

Als u te veel Amoxicilline EG heeft ingenomen, zouden tekenen kunnen zijn: maagongemakken (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine, wat zich kan uiten in troebele urine, of problemen met urineren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

Bent u vergeten Amoxicilline EG in te nemen?

- Wanneer u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt.
- Neem de volgende dosis niet te snel, wacht ongeveer 4 uur vooraleer de volgende dosis in te nemen.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoelang dient u Amoxicilline EG in te nemen?

- Neem Amoxicilline EG verder in zolang als uw arts u heeft voorgeschreven, zelfs als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om te infectie te helpen bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kunnen ze ertoe leiden dat de infectie terugkeert.
- Als u de behandeling beëindigd heeft en u zich nog steeds niet goed voelt, dient u terug te gaan naar uw arts.

Als Amoxicilline EG gedurende lange tijd ingenomen wordt, kan zich spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen op het lichaam die pijn, jeuk en witte afscheiding kan veroorzaken) ontwikkelen. Als dit optreedt, informeer dan uw arts.

Als u Amoxicilline EG gedurende lange tijd inneemt, kan uw arts bijkomende testen uitvoeren om na te gaan 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.

Stop de inname van Amoxicilline EG en raadpleeg meteen een arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – het kan zijn dat u dringend medische behandeling nodig heeft:

Volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- allergische reacties, de tekenen kunnen zijn: jeuk of uitslag van de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het lichaam of ademhalingsmoeilijkheden. Deze kunnen ernstig zijn en af en toe kwamen sterfgevallen voor.
- uitslag of puntvormige vlakke rode ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken op de huid. Dit is te wijten aan een ontsteking van bloedvatwanden als gevolg van een allergische reactie. Het kan geassocieerd worden met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- een vertraagde allergische reactie kan optreden doorgaans 7 tot 12 dagen na Amoxicilline EG te hebben ingenomen, enkele tekenen zijn: uitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van de lymfeklieren vooral onder de armen
- een huidreactie bekend als ‘erythema multiforme’ waarbij u het volgende kunt ontwikkelen: jeukerige paarsrode vlekken op de huid vooral op de handpalmen of de voetzolen, op netelroos gelijkende verheven zwellingen op de huid, gevoelige plaatsen op de mondoppervlakken, ogen en geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en zeer moe zijn.
- andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen in huidkleur, bultjes onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, schilferen. Deze 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 als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt. Dit kunnen tekenen zijn van een probleem met uw bloedcellen.
- de *jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens een behandeling met Amoxicilline EG voor de ziekte van Lyme en koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt
- ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts
- ernstige bijwerkingen van de lever kunnen optreden. Ze worden hoofdzakelijk geassocieerd met mensen die gedurende een lange periode behandeld worden, mannen en bejaarden. U moet uw arts dringend verwittigen als zich bij u volgende bijwerkingen ontwikkelen:
 - ernstige diarree met bloed
 - blaren, roodheid of blauwe plekken op de huid
 - donkere urine of bleke ontlasting

- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Zie ook anemie hieronder die tot geelzucht kan leiden.

Deze bijwerkingen kunnen optreden tijdens de inname van het geneesmiddel of tot verschillende weken erna.

Stop met het innemen van het geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als één van bovengenoemde verschijnselen optreedt.

Soms kunt u minder ernstige huidreacties ontwikkelen zoals:

- een licht jeukerige uitslag (ronde, rozerode vlekken), op netelroos gelijkende zwellingen op de voorarmen, benen, palmen, handen of voeten. Dit komt soms voor (kan tot 1 op 100 mensen treffen).

Als u één van deze verschijnselen heeft, neem dan contact op met uw arts aangezien Amoxicilline EG zal moeten worden stopgezet.

De andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- huiduitslag
- misselijkheid
- diarree

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- braken

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, mond of in de huidplooien), u kunt een behandeling krijgen voor spruw van uw arts of apotheker
- nierproblemen
- stuipen (convulsies), waargenomen bij patiënten die hoge doses innemen of met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die gewoonlijk verdwijnen met het poetsen (dit werd gemeld bij kinderen)
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan er harig uitzien
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen waardoor een soort anemie veroorzaakt wordt. Tekenen zijn o.a.: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, bleek zien en geelverkleuring van de huid en het oogwit.
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die betrokken zijn bij het stollen van bloed
- het bloed stolt mogelijk langzamer dan normaal. U merkt dit mogelijk op als uw neus bloedt of u uzelf snijdt.

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

- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel. Deze kunnen zich uiten in troebele urine, of moeite of ongemakken bij het urineren. Zorg ervoor dat u veel drinkt om de kans op deze symptomen te verminderen.
- Pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom).
- 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.
- Huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte).

- Ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis).

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: **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website:

www.eenbijwerkingmelden.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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Amoxicilline EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Droge poeder

Bewaren beneden 25°C.

Vloeibare suspensie

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Eens bereid dient de suspensie gebruikt te worden binnen 10 dagen.

Neem dit geneesmiddel niet in als er zichtbare tekenen zijn van bederf.

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 Amoxicilline EG?

De werkzame stof in Amoxicilline EG is 500 mg/5 ml amoxicilline.

De andere stoffen in Amoxicilline EG zijn: crospovidon type A, siliciumdioxide, xanthaangom, waterrij colloïdaal siliciumdioxide, acefulsaam-K, natriumsaccharine, aardbeismaak (maltodextrine, triethylcitraat (E1505), smaakcomponenten, propyleenglycol en benzylalcohol).

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

Amoxicilline EG 500 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is een wit tot geelachtig poeder voor de bereiding van een homogene suspensie met water gevuld in een bruine glazen fles met een nominaal volume van 100 ml (voor 60 ml orale suspensie) of 150 ml (voor 100 ml of 125 ml orale suspensie) afgesloten met een witte schroefdop. Deze flessen zijn verpakt in een doos met doseermaat/doseermaten; een PE-spuit van 6 ml en/of een PS-lepel van 10 ml en/of een PS-lepel van 5 ml en/of een PP-maatbeker van 5 ml.

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
EG (Eurogenerics) NV– Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

- 1) Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13 - 13509 Berlijn - Duitsland
- 2) Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS.156 Monti Lepini Km. - 47,600, 04100 Borgo San Michele (Latina)
- Italië

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

- NL Amoxicilline EG 500 mg/ 5 ml poeder voor orale suspensie
BE Amoxicilline EG 500 mg/ 5 ml poeder voor orale suspensie
LU Amoxicilline EG 500 mg/ 5 ml poudre pour suspension buvable

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE499297

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 04/2023 / 01/2023.

Algemeen advies over het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen. Ze hebben geen effect op infecties veroorzaakt door virussen.

Soms reageert een infectie veroorzaakt door bacteriën niet op een antibioticakuur. Eén van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectie veroorzaken resistent zijn tegen het antibioticum dat is ingenomen. Dit betekent dat ze ondanks het antibioticum kunnen overleven en zich zelfs vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen resistent worden tegen antibiotica om een groot aantal redenen. Het voorzichtige gebruik van antibiotica kan de kans dat bacteriën er resistent tegen worden, helpen te verminderen.

Wanneer uw arts een antibioticakuur voorschrijft, is dit enkel voor de behandeling van uw huidige ziekte bedoeld. De inachtneming van het volgende advies zal het ontstaan van resistente bacteriën die de antibioticawerking zouden kunnen tegenhouden, helpen te voorkomen.

1. Het is zeer belangrijk dat u de correcte dosis antibioticum inneemt op het correcte moment en gedurende het correcte aantal dagen. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt, vraag dan uitleg aan uw arts of apotheker.
2. U mag geen antibioticum innemen behalve wanneer het specifiek voor jou werd voorgeschreven, en u mag het enkel gebruiken om de infectie waarvoor het was voorgeschreven te behandelen.
3. U mag geen antibiotica innemen die voor andere mensen werden voorgeschreven, zelfs als zij een infectie hadden die gelijkaardig was aan de uwe.
4. U mag geen antibiotica die voor u werden voorgeschreven aan andere mensen geven.
5. Als u antibiotica over heeft na de kuur te hebben gevolgd die uw arts u heeft voorgeschreven, dient u de rest naar een apotheek te brengen zodat het op een correcte manier kan worden weggegooid.