

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Amoxicilline Sandoz 500 mg harde capsules

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 Amoxicilline Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Wat is Amoxicilline Sandoz?

Amoxicilline Sandoz is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen, penicillines genaamd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Amoxicilline Sandoz wordt gebruikt om infecties te behandelen in verschillende delen van het lichaam die worden veroorzaakt door bacteriën. Amoxicilline Sandoz kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.

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

Wanneer mag u dit middel 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.
- als u ooit een allergische reactie hebt gehad op eender welk antibioticum. Deze reactie kan bestaan uit huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxicilline Sandoz niet als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline Sandoz inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 **Amoxicilline Sandoz** 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 Amoxicilline Sandoz neemt, omdat Amoxicilline Sandoz het resultaat van deze tests kan beïnvloeden.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Amoxicilline Sandoz 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 (wordt gebruikt om jicht te behandelen) samen met Amoxicilline Sandoz neemt, loopt u mogelijk een groter risico op een allergische huidreactie.
- Als u probenecid (wordt gebruikt om jicht te behandelen) neemt, gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.
- Als u geneesmiddelen neemt om bloedklonters te helpen verhinderen (zoals warfarine), worden er mogelijk extra bloedonderzoeken bij u uitgevoerd.
- Als u andere antibiotica neemt (zoals tetracycline), is het mogelijk dat Amoxicilline Sandoz minder doeltreffend is.
- Als u methotrexaat (wordt gebruikt om kanker en ernstige psoriasis te behandelen) neemt, 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 Sandoz 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.

Amoxicilline Sandoz bevat natrium

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

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.

- Slik de capsules met water door, zonder ze te openen.
- Verspreid de doses gelijkmatig over de dag met minstens 4 uur tussen 2 doses.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

Alle doses worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u adviseren hoeveel Amoxicilline Sandoz u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosis is 40 mg tot 90 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend in twee of drie opgesplitste 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 dosis van Amoxicilline Sandoz is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g elke 12 uur, afhankelijk van de ernst en het type infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfecties:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die wordt verspreid door parasieten, teken genoemd):** geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag): 4 g per dag. Systemische verschijnselen (laat stadium – voor meer ernstige symptomen of wanneer de ziekte zich in uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen in combinatie met andere antibiotica en geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.
- **Om hartinfectie te verhinderen tijdens een operatie:** de dosis zal variëren afhankelijk van het type operatie.
Er kunnen ook andere geneesmiddelen worden toegediend op hetzelfde moment. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer informatie geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

Nierproblemen

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Amoxicilline Sandoz heeft ingenomen, kunt u de volgende tekenen vertonen: maagklachten (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine, uw urine kan er troebel uitzien, of problemen om te plassen. Praat zo snel mogelijk met uw arts. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem ze dan in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te snel in, wacht ongeveer 4 uur voordat u de volgende dosis inneemt.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Hoe lang moet u Amoxicilline Sandoz nemen?

- Neem Amoxicilline Sandoz zolang uw arts u heeft verteld om dit te doen, zelfs als u zich beter voelt. U hebt elke dosis nodig om de infectie te helpen bestrijden. Wanneer een aantal bacteriën overleven, kunnen ze ervoor zorgen dat de infectie terugkeert.
- Als u zich nog steeds onwel voelt nadat u de behandeling hebt voltooid, moet u opnieuw bij de arts gaan.

Spruw (een gistinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die aanleiding kan geven tot pijn, jeuk en witte afscheiding) kan zich ontwikkelen als Amoxicilline Sandoz gedurende een lange periode wordt gebruikt. Vertel het uw arts als dit zich voordoet.

Als u Amoxicilline Sandoz gedurende een lange periode neemt, kan uw arts bijkomende tests uitvoeren om na te gaan of uw nieren, lever en bloed normaal functioneren.

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 met de inname van Amoxicilline Sandoz en ga onmiddellijk naar een arts als u een of meer van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u hebt mogelijk dringend medische behandeling nodig:

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen) voor:

- allergische reacties, de tekenen kunnen bestaan uit: jeukende huid of huiduitslag, opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong, lichaam of ademhalingsmoeilijkheden. Deze kunnen ernstig zijn en sterfgevallen hebben zich voorgedaan
- huiduitslag of platte, rode ronde vlekken ter grootte van een speldenprik onder het huidoppervlak of blauwe plekken op de huid. Dit wordt veroorzaakt door een ontsteking van de bloedvatwanden door een allergische reactie. Het kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.
- een vertraagde allergische reactie kan gewoonlijk 7 tot 12 dagen na inname van Amoxicilline Sandoz optreden. Enkele van de tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en het opzwellen van de lymfeklieren, met name onder de armen.

- een huidreactie met de naam ‘erythema multiforme’, waarbij u de volgende symptomen kunt ontwikkelen: jeukende, roodpaarse vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of voetzolen, netelroosachtige verheven plekken op de huid, gevoelige gedeelten op de mond, ogen en geslachtsdelen. Ook kunt u koorts hebben en zich erg vermoeid voelen.
- andere mogelijke ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen in huidkleur, bulten onder de huid, blaren, puisten, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Deze reacties kunnen gepaard gaan met koorts, hoofd- en lichaamsspijn.
- 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, koude rillingen, keelpijn of andere symptomen van een infectie, of het snel krijgen van blauwe plekken. Dit kunnen symptomen zijn van een probleem met uw bloedcellen.
- de Jarisch-Herxheimerreactie die optreedt tijdens een behandeling met Amoxicilline Sandoz voor de ziekte van Lyme en die koorts, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (waarin soms bloed zit), pijn en koorts
- ernstige leverbijwerkingen kunnen optreden. Deze doen zich voornamelijk voor bij mensen die langdurig worden behandeld, mannen en oudere mensen. U moet dringend uw arts inlichten als u een van de volgende symptomen krijgt:
 - ernstige diarree met bloed
 - blaren, rode huid of blauwe plekken
 - donkere urine of lichtere ontlasting
 - geel worden van de huid of het oogwit (geelzucht). Zie ook hieronder bloedarmoede; bloedarmoede kan resulteren in geelzucht.

Deze symptomen kunnen optreden tijdens het gebruik van het geneesmiddel of tot enkele weken erna.

Als een van de bovenstaande symptomen optreedt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Soms kunt u minder ernstige huidreacties krijgen zoals:

- een mild jeukende huiduitslag (ronde, paars-rode vlekken), netelroosachtige zwellingen op de onderarmen, benen, handpalmen, handen of voeten. Dit komt soms voor (kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

Als u een van de bovengenoemde symptomen krijgt, neem dan contact op met uw arts omdat de behandeling met Amoxicilline Sandoz moet worden stopgezet.

De 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 10000 mensen)

- spruw (een schimmelinfectie van de vagina, mond of huidplooien). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven.

- nierproblemen
- epileptische aanvallen (toevallen), waargenomen bij patiënten op hoge doses of met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en er harig uitzien.
- een buitensporig hoge afbraak van rode bloedcellen die leidt tot bloedarmoede. Symptomen zijn onder andere: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, bleekheid en gele verkleuring van de huid en het oogwit.
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen dat betrokken is bij het stollen van het bloed
- het bloed kan langzamer stollen dan normaal. U merkt dit bij een neusbloeding of als u zich hebt gesneden.

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

- 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 toediening van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.
- Kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- 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 ruggemerg (*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 (zie informatie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 (als trihydraat).
Elke capsule bevat 500 mg amoxicilline (als trihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E 171), gelatine (bevat natrium), schellak, propyleenglycol en zwart ijzeroxide (E 172).

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

Harde capsules.

500 mg harde capsules:

Gele, opake, harde gelatinecapsules nr. 0 met zwarte opdruk "AMOX 500" axiaal, met wit tot crèmekleurig poeder.

De harde capsules zitten verpakt in blisterverpakkingen van Alu/PVC/PDVC en zitten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

500 mg harde capsules:

Individuele verpakkingen met 10, 12, 16, 20, 21, 24, 30 en 100 harde capsules.

Ziekenhuisverpakkingen met 500 en 1000 harde capsules.

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 nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

België

Fabrikant

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
AT-6250 Kundl
Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE221401

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk onder de volgende namen:

AT: Ospamox 250 mg – Kapseln
Ospamox 500 mg – Kapseln
BE: Amoxicilline Sandoz 500 mg harde capsules
NL: Amoxicilline Sandoz capsule 500 mg, capsules
UK: Amoxicillin 250 mg hard capsules
Amoxicillin 500 mg hard capsules

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

Algemeen advies over het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën 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 oorzaken daarvan is als de bacteriën die de infectie veroorzaken, 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 vele redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen om de kans te verkleinen dat bacteriën er resistent tegen worden.

Als uw arts u een kuur van een antibioticum voorschrijft, is die alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Het naleven van het volgende advies kan helpen om te voorkomen dat resistente bacteriën verschijnen waar het antibioticum niet meer tegen werkt.

- 1- Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op de juiste tijdstippen en gedurende het juiste aantal dagen gebruikt. Lees de instructies in de bijsluiter en als u iets niet begrijpt, vraag dan uitleg aan uw arts of apotheker.
- 2- U mag een antibioticum alleen innemen als het specifiek aan 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 al hadden zij een infectie die leek op die van u.
- 4- U mag antibiotica die aan u werden voorgeschreven, niet aan andere mensen geven.
- 5- Als u nog antibiotica over hebt als u de kuur hebt ingenomen zoals voorgeschreven door uw arts, moet u de rest naar een apotheek brengen voor correcte verwijdering.

