

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie Amoxicilline EG 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 (of aan uw kind) 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 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. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

##### **Waarvoor wordt Amoxicilline EG ingenomen?**

Amoxicilline EG wordt ingenomen 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 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 of voor penicilline. 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 EG 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 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 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 EG 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 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.

### **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 inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxicilline EG, stijgt de kans 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.
- 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 werkzaam zijn.
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis); penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.

### **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 EG 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 EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat:**

- Sucrose wordt geabsorbeerd als glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.
- Methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **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.

*Bereiding en toediening van Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie*

De bereiding van de suspensie wordt gedaan door een arts of in de apotheek.

Om de suspensie te bereiden, voeg de volgende hoeveelheid water toe aan de fles, plaats de dop er terug op en schud krachtig:

- 41 ml water om 60 ml suspensie te bekomen
- 68 ml water om 100 ml suspensie te bekomen

Schud de fles goed voor elke dosis.

Spread de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur.

Gebruik het maatlepeltje dat zich in de verpakking bevindt. Het lepeltje dat in de verpakking ingesloten is, kan 1,25 of 2,5 of 5 ml suspensie bevatten.

De gereconstitueerde suspensie gebruiken binnen de 15 dagen na bereiding indien bewaard in de koelkast (tussen 2°C-8°C) of binnen de 7 dagen indien bewaard beneden 25°C.

*Amoxicilline EG 500 mg harde capsules*

- Slik de capsules in met water zonder de capsule te openen.
- Spread 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 aanbevolen dosis is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

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

*Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie*

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

*Amoxicilline EG 500 mg harde capsules*

De gebruikelijke dosering van Amoxicilline EG is 250-500 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 Amoxicilline EG ingenomen?**

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

Als u te veel Amoxicilline EG 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 Amoxicilline EG 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 EG 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 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 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 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 EG 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 tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- 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, 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 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 gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen.
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxicilline EG 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:
  - 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.

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.

**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 tot 1 op 100 mensen treffen).

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

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

**Vaak** (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- huiduitslag
- misselijkheid (nausea)
- diarree

**Soms** (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

- braken

**Zeer zelden** (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- 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, wat leidt tot acuut nierletsel. Die kunnen te zien 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.
- 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).
- de tanden kunnen vlekken vertonen, die meestal verdwijnen na tandenpoetsen (dit is gemeld bij kinderen)<sup>#</sup>
- 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.

<sup>#</sup>*Alleen voor orale suspensie*

### **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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://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](http://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 Amoxicilline EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

*Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie*

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De gereconstitueerde suspensie gebruiken binnen de 15 dagen na bereiding indien bewaard in de koelkast (tussen 2°C-8°C) of binnen de 7 dagen indien bewaard beneden 25°C.

*Amoxicilline EG 500 mg harde capsules*

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 verpakking 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 Amoxicilline EG?**

*Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie*

- De bereide orale suspensie bevat 250 mg amoxicilline per 5 ml als amoxicillinetrihydraat.
- De andere stoffen in Amoxicilline EG zijn sucrose, povidon K25, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, vanillearoma, framboosaroma, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216).

Zie Rubriek 2 'Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat sucrose, methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat' voor meer informatie.

*Amoxicilline EG 500 mg harde capsules*

- Elke capsule bevat 500 mg amoxicilline als amoxicillinetrihydraat.
- De andere stoffen in Amoxicilline EG zijn magnesiumstearaat (E572), gelatine.

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

*Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie*

Droog poeder: Wit, droog, gearomatiseerd poeder voor orale suspensie.

Gereconstitueerde suspensie: homogene, witte of geelachtig witte, gearomatiseerde suspensie.

Een fles bevat poeder voor de bereiding van 60 ml en 100 ml orale suspensie.

*Amoxicilline EG 500 mg harde capsules*

Amoxicilline EG 500 mg harde capsules zijn transparante, langwerpige, harde gelatinecapsules (grootte '0'), gevuld met een wit tot gebroken wit poeder.

Blisterverpakking: doos met 16, 30 en 100 (ziekenhuisgebruik) 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*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Medochemie Ltd. – Agios Athanasios Industrial Area – Iapetou Street 48 – 4101 Agios Athanasios – Limassol – Cyprus

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Amoxicilline EG 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie: BE134215

Amoxicilline EG 500 mg harde capsules: BE134224

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

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

### **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 in de bijsluiter, 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.