

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Amoxicilline Centrient 1000 mg tabletten
Amoxicilline

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.

Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen van ziekte dezelfde zijn als de uwe.

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat Amoxicilline <naam> is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline <naam> inneemt
3. Hoe neemt u Amoxicilline <naam> in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline <naam>
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Amoxicilline <naam> is en waarvoor het wordt gebruikt

Wat Amoxicilline <naam> is

Amoxicilline <naam> is een antibioticum. Het werkzame bestanddeel is amoxicilline. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicilline' wordt genoemd.

Waarvoor Amoxicilline <naam> wordt gebruikt

Amoxicilline <naam> wordt gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxicilline <naam> kan ook in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt om maagzweren te behandelen.

2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline <naam> inneemt

Neem Amoxicilline <naam> niet:

als u allergisch bent voor amoxicilline, penicilline of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

als u ooit een allergische reactie op een antibioticum heeft gehad. Dit kan een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel omvatten.

Neem Amoxicilline <naam> niet als een van de bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline <naam> inneemt.

Waarschuwingen en voorzorgen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline <naam> inneemt, als u:

klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)
nierproblemen heeft

niet regelmatig plast.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline <naam> inneemt.

Bloed- en urinetests

Als u:

Urinetests (glucose) of bloedtests voor leverfunctie

Oestriol tests (gebruikt tijdens de zwangerschap om te controleren of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxicilline <naam> gebruikt. Dit komt omdat Amoxicilline <naam> de resultaten van deze tests kan beïnvloeden.

Andere geneesmiddelen en Amoxicilline <naam>

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Als u allopurinol (gebruikt voor jicht) met Amoxicilline <naam> gebruikt, is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecide (gebruikt voor jicht) gebruikt, kan uw arts besluiten uw dosis Amoxicilline <naam> aan te passen.

Als u geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te helpen voorkomen (zoals warfarine), heeft u mogelijk extra bloedtests nodig.

Als u andere antibiotica gebruikt (zoals tetracycline) kan Amoxicilline <naam> minder effectief zijn.

Als u methotrexaat gebruikt (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) kan Amoxicilline <naam> een toename van bijwerkingen veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Autorijden en het gebruik van machines

Amoxicilline <naam> kan bijwerkingen hebben en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en stuipen) kunnen u ongeschikt maken om te rijden.

Rijd niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

Amoxicilline <naam> bevat Aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 20 mg aspartaam per tablet, wat overeenkomt met 20 mg/1000 mg.

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

Amoxicilline <naam> bevat maltodextrine

Maltodextrine wordt als glucose opgenomen. Als uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie voor sommige suikers heeft, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe Amoxicilline <naam> in te nemen

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

De tabletten kunnen op twee manieren worden gebruikt. Neem direct met water in of los eerst op in water en drink dan.

De tabletten kunnen in gelijke doses worden verdeeld.

Verdeel de doses gelijkmatig over de dag, met ten minste 4 uur ertussen.

De gebruikelijke dosering is:

Kinderen die minder dan 40 kg wegen

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

Uw arts zal u adviseren hoeveel Amoxicilline <naam> 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 of drie doses.

De maximale dosering is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

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

De gebruikelijke dosering van amoxicilline is 250 mg tot 500 mg drie keer 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 drie keer per dag.

Urineweginfectie: 3 g tweemaal daags voor één dag.

Ziekte van Lyme (een infectie verspreid door parasieten genaamd teken): Geïsoleerd erythema migrans (vroeg fase – rode of roze cirkelvormige uitslag): 4 g per dag, Systemische manifestaties (late fase – voor ernstigere symptomen of wanneer de ziekte zich door uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.

Maagzweren: één dosis van 750 mg of 1 g tweemaal daags gedurende 7 dagen met andere antibiotica en medicijnen om maagzweren te behandelen.

Om hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen: de dosering varieert afhankelijk van het type operatie. Andere medicijnen kunnen tegelijkertijd worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.

De maximaal aanbevolen dosis is 6 g per dag.

Nierproblemen

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

Als u meer Amoxicilline <naam> inneemt dan u zou moeten

Als u te veel Amoxicilline <naam> heeft ingenomen, kunnen de symptomen een van streek zijnde maag zijn (misselijkheid, overgeven of diarree) of kristallen in de urine, die kunnen worden gezien als troebele urine, of problemen met plassen. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem het medicijn mee om aan de arts te laten zien.

Als u vergeet Amoxicilline <naam> in te nemen

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u het zich herinnert.

Neem de volgende dosis niet te snel, 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 <naam> innemen?

Blijf Amoxicilline <naam> innemen zolang uw arts u heeft verteld, zelfs als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven kunnen ze ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Zodra u de behandeling heeft voltooid, als u zich nog steeds niet goed voelt, moet u teruggaan naar de arts.

Spruw (een schimmelinfectie van vochtige delen van het lichaam die pijn, jeuk en witte afscheiding veroorzaakt) kan zich ontwikkelen als Amoxicilline <naam> langdurig wordt gebruikt. Als dit gebeurt, vertel het dan aan uw arts.

Als u Amoxicilline <naam> langdurig gebruikt, kan uw arts aanvullende tests uitvoeren om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal functioneren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Stop met het innemen van Amoxicilline <naam> en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – u heeft mogelijk dringende medische behandeling nodig: De volgende zijn zeer zeldzaam (kunnen tot 1 op 10.000 mensen treffen)

allergische reacties, de tekenen kunnen inclusief: jeuk of uitslag op de huid, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het lichaam of ademhalingsmoeilijkheden. Deze kunnen ernstig zijn en soms zijn er sterfgevallen opgetreden
uitslag of kleine platte rode ronde vlekken onder het huidoppervlak of blauwe plekken op de huid. Dit is te wijten aan ontsteking van de bloedvatwanden door een allergische reactie. Het kan gepaard gaan met gewrichtspijn (arthritis) en nierproblemen
een vertraagde allergische reactie kan meestal 7 tot 12 dagen na het gebruik van Amoxicilline <naam> optreden, enkele tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van de lymfeklieren, vooral onder de armen
een huidreactie bekend als 'erythema multiforme' waarbij u mogelijk ontwikkelt: jeukende roodachtig paarse vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of voetzolen, 'netelroosachtige' gezwollen gebieden op de huid, gevoelige gebieden op de oppervlakken van de mond, ogen en geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en erg moe zijn

andere ernstige huidreacties kunnen inclusief: veranderingen in huid kleur, bultjes onder de huid, blaarvorming, puisten, schilfering, roodheid, pijn, jeuk, schilfering. Deze kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en lichaamsspijn
griepachtige symptomen met uitslag, koorts, gezwollen klieren en abnormale bloedtestresultaten (inclusief verhoogde witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen) (Geneesmiddelreactie met Eosinofilie en Systemische Symptomen (DRESS)).

koorts, koude rillingen, een zere keel 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-Herxheimer-reactie die optreedt tijdens de behandeling met Amoxicilline <naam> 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 leverbijwerkingen kunnen optreden. Ze worden voornamelijk geassocieerd met mensen die langdurig behandeld worden, mannen en ouderen. U moet uw arts dringend informeren als u:

- o ernstige diarree met bloedingen
- o blaren, roodheid of blauwe plekken op de huid
- o donkere urine of blekere ontlasting
- o vergeling van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook bloedarmoede hieronder, wat kan resulteren in geelzucht.

Deze kunnen optreden tijdens het gebruik van het medicijn of tot enkele weken daarna.

Als een van de bovenstaande symptomen optreedt, stop dan met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Soms kunt u minder ernstige huidreacties krijgen zoals:

een licht jeukende uitslag (ronde, roze-rode vlekken), 'netelroosachtige' gezwollen gebieden op onderarmen, benen, handpalmen, handen of voeten. Dit is ongewoon (kan tot 1 op de 100 mensen treffen).

Als u een van deze heeft, praat dan met uw arts, want Amoxicilline <naam> moet worden gestopt.

De andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

huiduitslag
misselijkheid
diarree.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

braken.

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen)

spruw (een schimmelinfectie van de vagina, mond of huidplooien), u kunt behandeling voor spruw krijgen van uw arts of apotheker

nierproblemen

toevallen (convulsies), gezien bij patiënten met hoge doseringen of met nierproblemen
duizeligheid

hyperactiviteit

kristallen in de urine, die kunnen worden gezien als troebele urine, of moeite of ongemak bij het plassen. Zorg ervoor dat u veel vocht drinkt om de kans op deze symptomen te verminderen

tanden kunnen verkleurd lijken, meestal terugkerend naar normaal met poetsen (dit is gemeld bij kinderen)

de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uiterlijk hebben

een overmatige afbraak van rode bloedcellen die een type bloedarmoede. Tekenen inclusief: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geelverkleuring van de huid en het oogwit
laag aantal witte bloedcellen
laag aantal cellen betrokken bij bloedstolling
het bloed kan langer duren om te stollen dan normaal. U kunt dit merken als u een bloedneus heeft of uzelf snijdt.

Frequentie niet bekend

ontsteking van het beschermende membraan rond de hersenen (aseptische meningitis)

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt ook bijwerkingen rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem vermeld in bijlage V. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Amoxicilline <naam>

Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Niet bewaren boven 25°C. Bewaar in de originele verpakking om te beschermen tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en blister na de letters "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die u niet meer gebruikt, kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Amoxicilline <naam> bevat

De werkzame stof in elke tablet is 1000 mg amoxicilline.

De andere ingrediënten zijn magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, crospovidon, aspartaam, aardbei- smaak. (De aardbei- smaak bevat: maïszetmeel, triethylcitraat (E1505), smaakstof componenten, propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol).

Hoe Amoxicilline <naam> eruitziet en inhoud van de verpakking

Amoxicilline <naam> 1000 mg tabletten

De tabletten zijn wit of gebroken wit, 22,2 mm bij 10 mm, ovaalvormige tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

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

Amoxicilline <naam> 1000 mg tabletten is beschikbaar in verpakkingen van 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 100 tabletten

Niet alle verpakkingsoorten worden op de markt gebracht.

Vergunning houder en Fabrikant

Vergunninghouder:

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

RVG: 126429

Dit geneesmiddel is toegestaan in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

Andere informatiebronnen

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van de MA/Agentschap.

Algemeen advies over het gebruik van antibiotica

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

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

Bacteriën kunnen om vele redenen resistent worden tegen antibiotica. Zorgvuldig gebruik van antibiotica kan helpen de kans te verkleinen dat bacteriën resistent worden.

Wanneer uw arts een antibioticakuur voorschrijft, is deze bedoeld om alleen uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht besteden aan het volgende advies zal helpen voorkomen dat resistente bacteriën ontstaan die het antibioticum kunnen stoppen met werken.

1. Het is erg belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op de juiste tijden en voor het juiste aantal dagen inneemt. Lees de instructies op het etiket en als u iets niet begrijpt, vraag dan uw arts of apotheker om uitleg.
2. U mag geen antibioticum innemen tenzij het specifiek voor u is voorgeschreven en u moet het alleen gebruiken om de infectie te behandelen waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag geen antibiotica innemen die voor andere mensen zijn voorgeschreven, zelfs niet als zij een infectie hadden die vergelijkbaar is met de uwe.
4. U mag geen antibiotica die voor u zijn voorgeschreven aan andere mensen geven.
5. Als u nog antibiotica over heeft nadat u de kuur volgens de aanwijzingen van uw arts heeft ingenomen, moet u de rest naar een apotheek brengen voor een juiste verwijdering.