

## GEBRUIKSAANWIJZING: INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg filmomhulde tabletten  
Amoxicilline-trihydraat overeenkomend met 750 mg amoxicilline

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u (of uw kind) voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u.

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

Deze bijsluiter bevat:

1. Wat is Amoxicillin-ratiopharm® en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Amoxicillin-ratiopharm® inneemt?
3. Hoe moet Amoxicillin-ratiopharm® worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Amoxicillin-ratiopharm® bewaard worden?
6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

### 1. Wat is Amoxicillin-ratiopharm® en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat is Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Deze behoort tot een groep geneesmiddelen die 'penicillines' worden genoemd.

Waarvoor wordt Amoxicillin-ratiopharm® gebruikt

Amoxicillin-ratiopharm® wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties op verschillende plaatsen in het lichaam te behandelen. Amoxicillin-ratiopharm kan ook in combinatie met andere geneesmiddelen worden gebruikt om een maagzweer te behandelen.

### 2. Wat moet u weten voordat u Amoxicillin-ratiopharm® inneemt?

Amoxicillin-ratiopharm® mag niet worden ingenomen,

als u allergisch bent voor amoxicilline, penicilline of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel die in rubriek 6 worden genoemd.

als u ooit een allergische reactie (overgevoelighedsreactie) op een ander penicilline heeft gehad. Dit kan een huiduitslag of zwelling van het gezicht of de hals zijn geweest.

Neem Amoxicillin-ratiopharm® niet in als een van deze uitspraken op u van toepassing is.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin-ratiopharm® inneemt als u het niet zeker weet.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin-ratiopharm® inneemt als u:

de ziekte van Pfeiffer heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid)

nierproblemen heeft

onregelmatig plast

een voorgeschiedenis heeft van een geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom) in verband met andere geneesmiddelen, aangezien er melding is gemaakt van een hernieuwde, door amoxicilline geïnduceerde opflakking van DRESS.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u Amoxicillin-ratiopharm® inneemt als u niet zeker weet of een van deze uitspraken op u van toepassing is.

## Bloed- en urineonderzoeken

Als bij u:

Urinetests (glucose) of bloedonderzoeken om de leverwaarden te bepalen,

Estriol-tests (worden tijdens de zwangerschap gebruikt om de ontwikkeling van de baby te controleren) worden uitgevoerd,

Informeer uw arts of apotheker dat u Amoxicillin-ratiopharm® inneemt. Dit is noodzakelijk, omdat Amoxicillin-ratiopharm® de resultaten van deze onderzoeken kan beïnvloeden.

## Inname van Amoxicillin-ratiopharm® samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt/gebruikt, recent andere geneesmiddelen heeft ingenomen/gebruikte of van plan bent andere geneesmiddelen in te nemen/te gebruiken.

Penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) verminderen, wat kan leiden tot een mogelijke toename van bijwerkingen.

Als u allopurinol (voor de behandeling van jicht) met Amoxicillin-ratiopharm® inneemt, is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Het gelijktijdig gebruik van probenecide (gebruikt voor de behandeling van jicht) kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

Als u een geneesmiddel gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), zijn mogelijk extra bloedonderzoeken nodig.

Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracyclines), kan Amoxicillin-ratiopharm® minder effectief zijn.

## Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Amoxicillin-ratiopharm® kan bijwerkingen veroorzaken en deze klachten (zoals allergische reacties, duizeligheid en stuipen) kunnen uw rijvaardigheid beïnvloeden.

U mag niet achter het stuur van een voertuig plaatsnemen en geen machines bedienen als u zich niet goed voelt.

Amoxicillin-ratiopharm® bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, d.w.z. het is vrijwel 'natriumvrij'.

### 3. Hoe moet Amoxicillin-ratiopharm® worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in overleg met uw arts of apotheker in. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

De filmomhulde tabletten moeten ongekauwd met voldoende vloeistof (bijv. 1 glas water) worden ingenomen.

Amoxicillin-ratiopharm® moet met een maaltijd worden ingenomen, omdat hierdoor de verdraagbaarheid van Amoxicillin-ratiopharm® wordt verbeterd; de effectiviteit van Amoxicillin-ratiopharm® wordt niet beïnvloed.

Verdeel de doses gelijkmatig over de dag, met een tussenpoos van minimaal 4 uur.

De aanbevolen dosering is:

Kinderen met een lichaamsgewicht onder 40 kg

Alle doses zijn berekend op basis van het lichaamsgewicht van de kinderen in kilogram.

Uw arts zal u adviseren hoeveel Amoxicillin-ratiopharm® u uw kind moet geven.

De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, toegediend in twee of drie verdeelde doses.

De maximaal aanbevolen dosering is 100 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag.

Volwassenen, oudere patiënten en kinderen met een lichaamsgewicht van 40 kg of meer

De gebruikelijke dosering van Amoxicillin-ratiopharm® is 250 mg tot 500 mg driemaal daags of 750 mg tot 1 000 mg elke 12 uur, afhankelijk van de ernst en het type infectie.

Ernstige infecties: 750 mg tot 1 000 mg driemaal daags.

Urineswegsinfecties: 3 000 mg tweemaal daags voor één dag.

Lyme-borrelieose (een infectie die wordt verspreid door teken): Geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze ronde huiduitslag): 4 000 mg per dag, systemische verschijningsvorm (laat stadium – bij meerdere ernstige symptomen of wanneer de ziekte zich over het lichaam verspreidt): tot 6 000 mg per dag.  
Maagzweer: een dosis van 750 mg of 1 000 mg tweemaal daags gedurende 7 dagen met andere antibiotica en geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.  
Om een infectie van het hart tijdens een operatie te voorkomen: De dosering varieert afhankelijk van het type operatie. Andere geneesmiddelen kunnen ook tegelijkertijd worden toegepast. Uw arts, apotheker of medisch personeel kan u meer details geven.  
De maximaal aanbevolen dosering is 6 000 mg per dag.

### Patiënten met nierproblemen

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

Als u een grotere hoeveelheid van Amoxicillin-ratiopharm® heeft ingenomen dan u zou moeten

Als u te veel Amoxicillin-ratiopharm® heeft ingenomen, kan dit leiden tot maagproblemen (misselijkheid, braken of diarree) of kristalvorming in de urine, wat zich kan uiten in troebele urine of problemen bij het urineren. Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts. Neem het geneesmiddel mee en laat het aan de arts zien.

Als u de inname van Amoxicillin-ratiopharm® bent vergeten

Als u een inname bent vergeten, neem de dosis in zodra u eraan denkt.

Neem de volgende dosis niet te vroeg in, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u de volgende dosis inneemt.

Neem niet de dubbele hoeveelheid in als u de vorige inname bent vergeten.

### Hoe lang moet u Amoxicillin-ratiopharm® innemen?

Neem Amoxicillin-ratiopharm® zo lang in als uw arts u heeft voorgeschreven, ook als u zich al beter voelt. U heeft alle voorgeschreven doses nodig om uw infectie te bestrijden.

Als sommige bacteriën overleven, kunnen deze ervoor zorgen dat de infectie opnieuw optreedt.

Als uw behandeling is voltooid en u zich nog steeds onwel voelt, moet u uw arts raadplegen.

Spruw (een schimmelinfectie van vochtige lichaamsdelen die pijn, jeuk en witte afscheiding kan veroorzaken) kan ontstaan als

Amoxicillin-ratiopharm® gedurende een lange periode wordt gebruikt. Als dat gebeurt, informeer dan uw arts.

Als u Amoxicillin-ratiopharm® voor een lange tijd inneemt, zal uw arts extra tests uitvoeren om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal functioneren.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet bij iedereen op te treden.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van Amoxicillin-ratiopharm® en neem onmiddellijk contact op met een arts – u heeft mogelijk dringend medische zorg nodig:

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (kunnen tot 1 op de 10.000 behandelde treffen)

Allergische reacties, de symptomen kunnen zijn: jeuk van de huid of uitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, het lichaam of ademhalingsproblemen. Deze kunnen ernstig zijn en soms tot de dood leiden.

Huiduitslag of speldenknopgrote platte rode ronde puntjes onder het huidoppervlak of kleine huidbloedingen. Dit treedt op bij allergische reacties als gevolg van ontstekingen van de bloedvatwanden. Dit kan gepaard gaan met gewrichtspijn (artritis) en nierproblemen.

Een vertraagde allergische reactie kan meestal 7 tot 12 dagen na het innemen van Amoxicillin-ratiopharm® optreden, enkele symptomen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van de lymfeklieren, vooral onder de armen.

Een huidreactie bekend als "Erythema multiforme", waarbij u kunt krijgen: jeukende roodachtig-paarse vlekken op de huid vooral op de handpalmen of voetzolen, „wafelachtige” verhoogde gezwollen gebieden op de huid, gevoelige gebieden op het mondoppervlak, ogen en intieme delen. U kunt koorts hebben en erg moe zijn.

Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: verandering van de huidskleur, bulten onder de huid, blaarvorming, puisten, afschilfering van de huid, roodheid, pijn, jeuk, schilfering. Dit kan gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en lichaamsspijn.

Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts en gezwollen klieren en abnormale bloedwaarden (inclusief verhoogde niveaus van witte bloedcellen [eosinofilie] en leverenzymen) (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS]).

Koorts, rillingen, keelpijn of andere symptomen van een infectie, of als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt. Dit kunnen tekenen zijn dat u een probleem met de bloedcellen heeft.

De Jarisch-Herxheimer-reactie, die optreedt tijdens de behandeling van de ziekte van Lyme met Amoxicillin-ratiopharm®, veroorzaakt koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag.

Ontstekingen van de dikke darm (colon) met diarree, die soms bloed bevat, pijn en koorts. Ernstige bijwerkingen van de lever kunnen optreden. Dit betreft voornamelijk personen die langdurig behandeld zijn, mannen en oudere personen. U moet dringend uw arts raadplegen als u het volgende krijgt:

- Ernstige bloederige diarree
- Blaren, roodheid of kleine huidbloedingen
- Donkerder urine of blekere ontlasting

Geelverkleuring van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook bij bloedarmoede hieronder, die tot geelzucht kan leiden.

Dit kan gebeuren terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot enkele weken daarna.

Pijn op de borst in verband met allergische reacties, die een symptoom kunnen zijn van een allergisch veroorzaakte hartaanval (Kounis-syndroom).

Geneesmiddel-geïnduceerd enterocolitis syndroom (DIES):

DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline hebben gekregen. Het betreft een specifieke vorm van allergische reactie met als hoofdsymptoom aanhoudend braken (1-4 uur na inname van het geneesmiddel). Andere symptomen kunnen buikpijn, lethargie, diarree en lage bloeddruk zijn.

Uitslag met cirkelvormig gerangschikte blaasjes met centrale korstvorming of vergelijkbaar met een parelketting (lineaire IgA-ziekte).

Ontsteking van de vliezen die de hersenen en het ruggenmerg omgeven (aseptische meningitis).

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Soms kunnen minder ernstige huidreacties optreden zoals:

Een lichte jeukende uitslag (ronde, roze-rode vlekken), 'wafelachtige' gezwollen gebieden op de onderarmen, benen, handpalmen en voetzolen. Dit komt af en toe voor (kan tot 1 op de 100 behandelde personen treffen).

Als u iets hiervan opmerkt, neem dan contact op met uw arts, omdat het innemen van Amoxicillin-ratiopharm® gestopt moet worden.

De andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op de 10 behandelde personen treffen)

Huiduitslag  
Misselijkheid (nausea)  
Diarree.

Af en toe (kan tot 1 op de 100 behandelde personen treffen)

Misselijkheid (braken).

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 behandelde personen treffen)

Spruw (een schimmelinfectie van de vagina, mond of in huidplooien), u kunt een behandeling tegen spruw van uw arts krijgen

Nierproblemen

Aanvallen (krampen), waargenomen bij patiënten die hoge doses innamen of nierproblemen hadden

Duizeligheid

Overactiviteit

De tong kan geel, bruin of zwart worden en een harig uiterlijk krijgen  
Een overmatige afbraak van rode bloedcellen, die een vorm van bloedarmoede veroorzaakt.

Symptomen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, bleekheid en geelverkleuring van de huid en het wit van de ogen

Laag aantal witte bloedcellen

Laag aantal cellen die betrokken zijn bij de bloedstolling

Het bloed kan langer nodig hebben om te stollen dan normaal. U kunt dit merken als u een bloedneus heeft of zich snijdt.

Niet bekend (frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten)

Kristallen in de urine, die tot acute nierschade kunnen leiden

#### Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden (contactgegevens zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

#### Duitsland

Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen

Afdeling Farmacovigilantie

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

#### Luxemburg

Regionaal Centrum voor Farmacovigilantie van Nancy

of Afdeling Farmacie en Geneesmiddelen

van de Directie Gezondheid

Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### 5. Hoe is Amoxicillin-ratiopharm® op te bergen?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de blisterverpakking na "Gebruik vóór"/"Gebr. vóór". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

Niet boven 25 °C bewaren.

Bewaar in de oorspronkelijke verpakking om de inhoud te beschermen tegen vocht.

Gooi geneesmiddelen nooit weg via het afvalwater (bijv. niet via het toilet of de gootsteen).

Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U

draagt zo bij aan de bescherming van het milieu. Meer informatie vindt u op [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Amoxicillin-ratiopharm® bevat

De werkzame stof is: Amoxicilline (als trihydraat).

Elke filmomhulde tablet bevat 861 mg amoxicilline-trihydraat, overeenkomend met 750 mg amoxicilline.

De andere bestanddelen zijn:

Microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel (type A) (Ph.Eur.), povidon K25, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), hypromellose, talk, titaandioxide (E 171).

Hoe Amoxicillin-ratiopharm® eruit ziet en inhoud van de verpakking

Witte tot crèmekleurige, ovale, biconvexe filmomhulde tablet met breukgleuf aan beide zijden.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg is verkrijgbaar in verpakkingen met 10, 20 en 30 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Duitsland

Fabrikant

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren Duitsland

of:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2023.

Versiecode: Z14

## AAlgemene aanwijzingen voor het gebruik van antibiotica

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze zijn niet effectief tegen virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticabehandeling. Een van de meest voorkomende redenen hiervoor is dat de bacteriën die de infectieziekte veroorzaken, resistent zijn tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat ze kunnen overleven en zich zelfs kunnen vermenigvuldigen ondanks het antibioticum.

Bacteriën kunnen om verschillende redenen resistent worden tegen antibiotica. Het voorzichtige gebruik van antibiotica kan helpen het risico te verminderen dat bacteriën resistent worden.

Als uw arts u een antibioticabehandeling voorschrijft, is deze alleen bedoeld om uw huidige aandoening te behandelen. Het opvolgen van de volgende aanwijzingen zal helpen om het optreden van resistente bacteriën, die de werking van het antibioticum kunnen verhinderen, te voorkomen.

1. Het is erg belangrijk dat u het antibioticum in de juiste dosering, op de juiste tijden en voor de juiste duur inneemt. Lees de instructies in de bijsluiter en vraag uw arts of apotheker als u iets niet begrijpt.
2. U moet geen antibioticum innemen als het niet specifiek voor u is voorgeschreven en u moet het alleen gebruiken voor de behandeling van de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U moet geen antibiotica innemen die voor andere personen zijn voorgeschreven, zelfs als zij een vergelijkbare infectie hadden.
4. U moet antibiotica die aan u zijn voorgeschreven niet aan andere personen doorgeven.
5. Als u iets van het antibioticum over heeft nadat u de behandeling, zoals door uw arts aangegeven, heeft beëindigd, moet u het niet gebruikte antibioticum voor een juiste verwijdering naar een apotheek brengen.