

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Amoxicilline Sandoz disper 500 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline Sandoz disper 500 inneemt.
3. Hoe wordt Amoxicilline Sandoz disper 500 ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Amoxicilline Sandoz disper 500?

Amoxicilline Sandoz disper 500, disperseerbare tablet 500 mg

- **Het werkzame bestanddeel is:** amoxicillinetrihydraat. Amoxicilline Sandoz disper 500 bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline per tablet.
- **De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn:** magnesiumstearaat (E470B), croscarmellose natrium, mannitol (E421), talk (E553b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), microkristallijne cellulose (E460), maltodextrine, oplosbaar zetmeel, de kleurstof titaniumdioxide (E171) en sinaasappel en perzik-abrikozen smaakstof. Verder bevat één tablet Amoxicilline Sandoz disper 500 2,6 mg aspartaam (E951).

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Amoxicilline Sandoz disper 500 is in het register ingeschreven onder: RVG 26684, disperseerbare tablet 500 mg.

1. WAT IS AMOXICILLINE SANDOZ DISPERS 500 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline. Amoxicilline heeft het vermogen bacteriën te vernietigen door remming van de opbouw van de celwand van bacteriën.

Verpakkingen

20 tabletten in doordrukstrips.

Toepassing

Amoxicilline Sandoz disper 500 wordt gebruikt bij infecties welke worden veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige micro-organismen. Hiertoehoren:

- infecties van de bovenste luchtwegen en keel-, neus- en oorinfecties;
- infecties van de onderste luchtwegen zoals plotselinge verergering van een ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (chronische bronchitis) of longontsteking;
- infecties van de urinewegen zoals blaasontsteking;
- voorkomen van een ontsteking van de binnenwand van het hart (endocarditis) bij mensen die een risico lopen op de ontwikkeling van bacteriële endocarditis bij ingrepen zoals het trekken van tanden of kiezen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMOXICILLINE SANDOZ DISPERS 500 INNEEMT.**Gebruik Amoxicilline Sandoz disper 500 niet**

- als u overgevoelig bent voor penicillinen. Indien u overgevoelig bent voor cefalosporinen (bepaalde groep antibacteriële middelen) moet u rekening houden met de kans dat u ook overgevoelig bent voor penicillinen zoals amoxicilline;
- als u overgevoelig bent voor één van de overige bestanddelen van de tablet.

Wees extra voorzichtig met Amoxicilline Sandoz disper 500

wanneer sprake is van één van de onderstaande omstandigheden:

- als u ernstige maagdarmlaasten met daarbij diarree en braken heeft. U mag Amoxicilline Sandoz disper 500 niet gebruiken, vanwege de kans op een te lage opname van het middel in het bloed;
- als u allergische aanleg of astma heeft. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Amoxicilline Sandoz disper 500, omdat u een vergrote kans op een allergische reactie heeft na gebruik van amoxicilline;
- als uw nieren onvoldoende werken, wordt amoxicilline trager uit het lichaam verwijderd, waardoor aanpassing van de dosering noodzakelijk kan zijn;
- bij langdurig gebruik van een antibioticum zoals amoxicilline, bestaat de kans op infecties veroorzaakt door bacteriën die ongevoelig zijn voor het antibioticum. Uw arts zal u daarom regelmatig controleren als u Amoxicilline Sandoz disper 500 langdurig gebruikt;
- als bij u na het gebruik van Amoxicilline Sandoz disper 500 een ernstige allergische reactie zoals shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotseling sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid) optreedt. Stop direct met Amoxicilline Sandoz disper 500 en waarschuw uw arts;
- als de dosering hoog is, moet u voldoende vocht innemen, om de kans op vorming van amoxicilline-kristallen in de urine te verkleinen;
- als u een virusinfectie, acute lymfatische leukemie (bloedziekte) of de ziekte van Pfeiffer heeft en gelijktijdig amoxicilline moet gebruiken. U heeft een verhoogde kans op met rode vlekken gepaard gaande huiduitslag;
- als u bloederige diarree krijgt. Ernstige bloederige diarree kan het gevolg zijn van een darm infectie veroorzaakt door een voor amoxicilline ongevoelige bacterie. Waarschuw uw arts als u een infectie vermoedt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Er zijn geen aanwijzingen dat amoxicilline een negatief effect heeft op het ongeboren kind.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Amoxicilline gaat over in de moedermelk en kan, tijdens de periode van borstvoeding, in zeldzame gevallen leiden tot diarree of een schimmelinfectie van de slijmvliezen bij het kind. Ook moet er rekening gehouden worden dat een allergie voor amoxicilline (en overige penicillinen) wordt opgebouwd bij het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het valt niet te verwachten dat Amoxicilline Sandoz disper 500 de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen, beïnvloedt.

Belangrijke informatie over bestanddelen van Amoxicilline Sandoz disper 500

Amoxicilline Sandoz disper 500 bevat per tablet 2,6 mg aspartaam. Aspartaam wordt in o.a. fenylalanine omgezet. Fenylalanine is schadelijk bij fenylketonurie (bepaalde stofwisselingsziekte). Neem contact op met uw arts als u of uw kind een fenylalanine-arm dieet volgt.

Gebruik van Amoxicilline Sandoz disper 500 in combinatie met andere geneesmiddelen

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking(en) en/of bijwerking(en) kunnen beïnvloeden. De volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Een wisselwerking kan optreden bij gebruik van amoxicilline met:

- allopurinol (middel gebruikt bij jicht); gelijktijdig gebruik vergroot de kans op het optreden van allergische huidreacties. Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden;
- digoxine (middel gebruikt bij hartzwakte); de werking van digoxine kan versterkt worden, waardoor de dosering mogelijk aangepast moet worden;
- disulfiram (hulpmiddel tegen alcoholverslaving); gelijktijdig gebruik wordt afgeraden;
- bloedstollingsremmende middelen (anticoagulantia uit de coumarine-groep); de dosering van de bloedstollingsremmende middelen moet mogelijk aangepast worden;
- probenecide (middel gebruikt bij jicht en gebruikt in combinatie met bepaalde antibiotica); de werking van amoxicilline kan versterkt worden;
- bepaalde andere antibiotica (zoals bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines, sulfonamiden en chlooramfenicol); bij gelijktijdig gebruik kan de werking van amoxicilline verminderd worden;
- bepaalde andere antibiotica (aminoglycosiden); de werking van beide middelen kan versterkt worden;
- methotrexaat (middel gebruikt bij kanker en reuma); de hoeveelheid methotrexaat in het bloed moet zorgvuldig gecontroleerd worden om ernstige bijwerkingen te voorkomen;
- "de pil"; aanbevolen wordt om een aanvullend niet-hormonaal voorbehoedsmiddel te gebruiken, zoals een condoom, omdat de werking van "de pil" verminderd kan worden.

Wanneer u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

Let op, bovenstaande geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de werkzame stof of therapeutische groep van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam. Kijk daarom altijd goed op de verpakking en in de bijsluiters van de geneesmiddelen die u al gebruikt, wat de werkzame stof of therapeutische groep is van dat middel.

Andere vormen van een wisselwerking met amoxicilline

Amoxicilline kan de uitslag van bepaalde (laboratorium)testen beïnvloeden.

Als de urineproductie kunstmatig wordt verhoogd, kan de concentratie amoxicilline in het bloed te laag worden als gevolg van verhoogde uitscheiding via de nieren.

Diarree kan de opname van amoxicilline verminderen, waardoor er te weinig amoxicilline aanwezig kan zijn voor een goede werking.

3. HOE WORDT AMOXICILLINE SANDOZ DISPER 500 INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld. Gebruikelijke doseringen zijn:

Behandeling van infecties

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen ouder dan 12 jaar (zwaarder dan 40 kg):

De gebruikelijke dosering ligt tussen 750 milligram en 3 gram amoxicilline per dag, verdeeld over meerdere doses.

Bij een plotseling verergering van chronische bronchitis: 2 x 1 gram per dag.

Als u een verminderde werking van uw nieren heeft, kan het nodig zijn dat de dosering verlaagd wordt. Uw arts zal de dosering bepalen.

Voorkómen van endocarditis (ontsteking van de binnenwand van het hart)

3 gram amoxicilline binnen het uur voor de chirurgische ingreep en indien nodig 6 uur later gevolgd door nog eens 3 gram.

Voor kinderen wordt een dosering van 50 milligram amoxicilline per kg lichaamsgewicht aangeraden.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen zowel vóór, tijdens als na de maaltijd worden ingenomen (het maakt niet uit of u de tablet op een lege of volle maag inneemt). De tabletten kunnen op twee manieren ingenomen worden; Eerst oplossen in een glas water en dan opdrinken, of direct doorslikken met minstens een half glas water. Om het innemen te vergemakkelijken mogen de tabletten op de breukstreep gebroken worden. Beide helften moeten direct achter elkaar worden ingenomen.

Duur van de behandeling

In het algemeen moet Amoxicilline Sandoz disper 500 tot 2-3 dagen na het verdwijnen van de ziekteverschijnselen worden gebruikt. Bij bepaalde infecties moet de kuur soms gedurende 10 dagen worden voortgezet. De voorgeschreven kuur moet altijd volledig afgemaakt worden.

Als u merkt dat Amoxicilline Sandoz disper 500 te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Amoxicilline Sandoz disper 500 heeft ingenomen

Wanneer u te veel van Amoxicilline Sandoz disper 500 heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Een overdosering kan leiden tot maagdarfstoornissen en stoornissen in de vocht- en zouthuishouding.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Amoxicilline Sandoz disper 500 in te nemen

Indien u Amoxicilline Sandoz disper 500 vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt kort vóór, of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem nooit een dubbele dosis van Amoxicilline Sandoz disper 500 om zo de vergeten dosering in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan amoxicilline bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 mensen);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 mensen);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1000 mensen);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Vaak:

Maagdarkanaal: maagklachten, misselijkheid, verminderde eetlust, braken, windigheid, diarree, zachte ontlasting, uitslag op slijmvlieszen (vooral rond de mond), droge mond en smaakstoornissen. Deze bijwerkingen zijn meestal mild en verdwijnen vaak tijdens voortzetting

van de behandeling of zeer snel na stopzetten van de behandeling. Maagdarmlaachten kunnen in het algemeen voorkomen worden door de tablet tijdens de maaltijd in te nemen. Blijft de diarree aanhouden, dan moet u contact opnemen met uw arts.

Huid: overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag, jeuk en vorming van bultjes. Waarschuw direct uw arts, als u direct na het begin van de behandeling last krijgt van uitslag. Mogelijk bent u overgevoelig voor amoxicilline.

Soms:

Infecties: Langdurig en herhaald gebruik van amoxicilline kan leiden tot infecties met voor amoxicilline ongevoelige micro-organismen, zoals bijv. schimmelinfecties in mond of vagina.

Lever- en gal: matige en voorbijgaande verhoging van leverenzymwaarden.

Zelden:

Bloed: toename van bepaalde cellen in het bloed (eosinofilie), bloedarmoede.

Overgevoeligheid: vochtophoping rond het strottenhoofd, koorts, ontsteking van de bloedvaten, soms gepaard gaande met een aandoening van de luchtwegen en de nieren (allergische vasculitis) en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding).

Zenuwstelsel: duizeligheid, onwillekeurige bewegingen van de spieren (hyperkinesie) en toevallen/stuipen (convulsies). De kans op toevallen/stuipen is groter als de nieren onvoldoende werken of als de dosering hoog is.

Maagdarmlkanaal: een oppervlakkige verkleuring van de tanden. Deze verkleuring kan meestal door het poetsen van de tanden verwijderd worden.

Lever: leverontsteking (hepatitis) en/of geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen).

Huid: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema exsudativum multiforme), acute vorming van meerdere puisten (acuut gegeneraliseerde pustulosis), ernstige overgevoeligheidsreacties zoals plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angioneurotisch oedeem) of ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse) of huidontsteking gepaard gaande met blaasjes of vervelling (bulleuse en exfoliatieve dermatitis).

Nieren en urinewegen: ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).

Algemene aandoeningen: geneesmiddel gerelateerde koorts.

Zeer zelden:

Bloed: in incidentele gevallen is melding gemaakt van bepaalde ernstige bloedbeeldafwijkingen. Deze bloedbeeldafwijkingen verdwenen echter nadat de behandeling was stopgezet.

Maagdarmlkanaal: zwartkleuring van de tong.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U AMOXICILLINE SANDOZ DISPERS 500?

Amoxicilline Sandoz disper 500 buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Er is geen speciale bewaar temperatuur.

Gebruik Amoxicilline Sandoz disper 500 niet meer na de datum vermeld op de verpakking achter "niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

Voor alle geneesmiddelen geldt

Oude en overbodige geneesmiddelen kunt u bij de apotheek ter vernietiging afgeven.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien: mei 2004

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.