

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Amoxicilline Sandoz 500 mg dispergeerbare tabletten Amoxicilline Sandoz 1000 mg dispergeerbare tabletten**

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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 gebruikt?**

##### **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 geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent 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 twijfelt, 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, kan uw arts beslissen om uw dosis Amoxicilline Sandoz aan te passen.
- 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, kan Amoxicilline Sandoz een stijging in het aantal bijwerkingen veroorzaken.

### **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 aspartaam, benzylalcohol, benzylbenzoaat, ethanol, natrium, sorbitol, zwaveldioxide**

*500 mg dispergeerbare tablet:*

Dit geneesmiddel bevat 2,6 mg aspartaam per dispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat 0,30 mg benzylalcohol per dispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel bevat 0,14 mg benzylnbenzoaat per dispergeerbare tablet. Benzylnbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol, minder dan 100 mg per dispergeerbare tablet.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol (23 mg) natrium per dispergeerbare tablet, dit is in essentie 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat 0,032 mg sorbitol per dispergeerbare tablet.

Dit geneesmiddel bevat 24 ng zwaveldioxide. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

*1000 mg dispergeerbare tablet:*

Dit geneesmiddel bevat 5,2 mg aspartaam per dispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit geneesmiddel bevat 0,60 mg benzylalcohol per dispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel bevat 0,29 mg benzylnbenzoaat per dispergeerbare tablet. Benzylnbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol, minder dan 100 mg per dispergeerbare tablet.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1mmol (23 mg) natrium per dispergeerbare tablet, dit is in essentie 'natriumvrij'.

Dit geneesmiddel bevat 0,064 mg sorbitol per dispergeerbare tablet.

Dit geneesmiddel bevat 48 ng zwaveldioxide. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

- De tabletten kunnen op twee manieren worden gebruikt. U kunt ze inslikken met wat water of u kunt de tabletten eerst in water oplossen en vervolgens opdrinken. De tabletten kunnen worden gebroken om het inslikken te vergemakkelijken.
- 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 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 gebruikt?**

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 ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- 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 ernstige medische behandeling nodig:**

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 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 gewichtspijn (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 zijn: veranderingen in huidskleur, bulten onder de huid, blaren, puisten, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, afschilfering. Deze reacties kunnen gepaard gaan met koorts, hoofd- en lichaamspijn.
- 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 onder 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 10.000 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
- kristallen in de urine, te herkennen aan troebele urine, of problemen of ongemak bij het plassen. Zorg ervoor dat u veel drinkt om de kans op deze symptomen te verkleinen.
- de tanden kunnen vlekken vertonen; ze krijgen gewoonlijk hun normale kleur terug nadat de tanden werden gepoetst (dit werd gemeld bij kinderen)
- 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):

- Ontsteking van het beschermende membraan rond de hersenen (*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 via het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**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 doos en blisterverpakking 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.  
Elke dispergeerbare tablet bevat 500 mg amoxicilline (als trihydraat).  
Elke dispergeerbare tablet bevat 1000 mg amoxicilline (als trihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: perzik-abrikozensmaakstof; poeder (bevat benzylbenzoaat, ethanol, sorbitol, zwaveldioxide), sinaasappelsmaakstof; poeder (bevat benzylalcohol), magnesiumstearaat (E 470b), aspartaam (E 951), croscarmellose natrium, mannitol (E 421), talk (E 553b), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), microkristallijne cellulose (E 460), maltodextrine, hydroxypropyl erwtenzetmeel gepregelatiniseerd, titaniumdioxide (E 171).

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

#### *500 mg dispergeerbare tabletten:*

De tabletten zijn langwerpig, biconvex, wit tot gelig wit, afmeting bij benadering 8x18 mm met een breukstreep.

#### *1000 mg dispergeerbare tabletten:*

De tabletten zijn langwerpig, biconvex, wit tot gelig wit, afmeting bij benadering 10x22 mm met een breukstreep.

De dispergeerbare tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen en vervat in een doos.

Verpakkingsgrootten:

#### *500 mg dispergeerbare tabletten:*

10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 500, 1000 dispergeerbare tabletten

#### *1000 mg dispergeerbare tabletten:*

2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100, 1000 dispergeerbare tabletten

Mogelijks worden niet alle verpakkingsgroottes 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

#### *Fabrikant*

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Oostenrijk

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

Amoxicilline Sandoz 500 mg: BE263602  
Amoxicilline Sandoz 1000 mg: BE263611

### **Afleveringswijze**



Op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

AT:	Ospamox 500 mg - lösbare Tabletten Ospamox 1000 mg - lösbare Tabletten
BE:	Amoxicilline Sandoz 500 mg dispergeerbare tabletten Amoxicilline Sandoz 1000 mg dispergeerbare tabletten
BG:	OSPAMOX 1000mg dispersible tablets
ES:	Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
FI:	Amoxicillin Sandoz 500 mg dispergoituva tabletti
FR:	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
LT:	Ospamox 500 mg disperguojamosios tabletės Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
NL:	Amoxicilline Sandoz disper 500, dispergeerbare tabletten 500 mg Amoxicilline Sandoz disper 1000, dispergeerbare tabletten 1000 mg
NO:	Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
PT:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDOS DISPERSÍVEIS
SE:	Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett
SI:	Ospamox 500 mg disperzibilne tablete Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2021**