

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

AMOXICILLINE CF 250 mg, capsules AMOXICILLINE CF 375 mg, capsules AMOXICILLINE CF 500 mg, capsules

amoxicilline

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

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Amoxicilline CF capsules en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Amoxicilline CF capsules inneemt
3. Hoe wordt Amoxicilline CF capsules ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Amoxicilline CF capsules
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS AMOXICILLINE CF CAPSULES EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Amoxicilline is een aminobenzylpenicilline. Amoxicilline bestrijdt infecties veroorzaakt door amoxicilline-gevoelige bacteriën, door remming van de opbouw van de celwand van deze bacteriën.

Te gebruiken bij:

- Infecties van de bovenste luchtwegen met daarbij ook infecties van oren, neus en keel; acute middenoorontsteking (acute otitis media), acute bijholte-ontsteking (acute sinusitis) en bacteriële keelontsteking (faryngitis).
- Infecties van de onderste luchtwegen zoals acute verergering van een chronische ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis) en een in de leefomgeving verworven longontsteking (community acquired pneumonie).
- Infecties van de urinewegen zoals blaasontsteking (cystitis).
- Infecties van het maagdarmkanaal: bacteriële darmslijmvliesontsteking (enteritis).
- Ontsteking van de binnenwand van het hart (endocarditis): ter voorkoming van een ontsteking van de binnenwand van het hart (endocarditis) bij mensen die een risico lopen op de ontwikkeling hiervan, bijvoorbeeld tandheelkundige ingrepen zoals het trekken van tanden of kiezen.
- Infecties van de huid en weke delen

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AMOXICILLINE CF CAPSULES INNEEMT

Gebruik Amoxicilline CF capsules niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor amoxicilline, penicilline of voor één van de andere bestanddelen van Amoxicilline CF capsules (zie hiervoor rubriek 6)
- als u ooit een allergische reactie (overgevoeligheid) hebt gehad op een (ander) antibioticum. Dit kan ook huiduitslag of zwelling in het gezicht of nek zijn geweest.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

→ **Gebruik geen Amoxicilline CF capsules als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is.** Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline CF capsules inneemt.

Wees extra voorzichtig met Amoxicilline CF capsules

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt als:

- u lijdt aan de ziekte van Pfeiffer (klierkoorts)
- u wordt behandeld voor problemen aan de nieren
- u niet regelmatig kunt plassen

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Amoxicilline CF capsules inneemt.

In voorkomende gevallen kan uw arts laten bepalen welk type bacterie uw infectie veroorzaakt. Afhankelijk van de resultaten kunt u een andere sterkte Amoxicilline CF capsules voorgeschreven krijgen of een ander geneesmiddel.

Let op de volgende signalen

Amoxicilline CF capsules kan sommige bestaande ziekteverschijnselen verergeren, of ernstige bijwerkingen veroorzaken. Dit omvat ondermeer allergische (overgevoeligheds) reacties, toevallen (convulsies) en ontstekingen van de dikke darm. Als u Amoxicilline CF capsules gebruikt moet u opletten op het optreden van deze signalen, om zo het risico op complicaties te verminderen (zie rubriek 4 “**Signalen om op te letten zijn onder andere:**”).

Bloed- en urinetesten

Als er bloed wordt afgenomen om te controleren hoe uw lever werkt (leverfunctietesten) of als urine wordt onderzocht (op glucose), vertel dan uw arts of verpleegkundige dat u Amoxicilline CF capsules gebruikt. Het is belangrijk dat zij dit weten omdat Amoxicilline CF capsules de resultaten van dit soort testen kan beïnvloeden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen, die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidenpreparaten.

Als u samen met Amoxicilline CF capsules ook allopurinol (middel tegen jicht) gebruikt, dan is de kans groter dat u een allergische huidreactie krijgt.

Als u probenecid (middel tegen jicht) gebruikt, dan kan uw arts besluiten de dosering Amoxicilline CF capsules aan te passen.

Als u samen met Amoxicilline CF capsules ook geneesmiddelen gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (bloedverdunners, zoals warfarine) kan het nodig zijn dat uw bloed extra wordt gecontroleerd.

Amoxicilline CF capsules kan de werking van methotrexaat (een geneesmiddel om kanker of reumatische aandoeningen te behandelen) beïnvloeden.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, of als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Amoxicilline CF capsules kan bijwerkingen veroorzaken en deze kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt autorijden. Rijd geen auto en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

3. HOE WORDT AMOXICILLINE CF CAPSULES INGENOMEN

Volg bij het gebruik van Amoxicilline CF capsules nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik

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

Kinderen jonger dan 12 jaar en lichter dan 40 kg:

De gebruikelijke dosering is 25-50 milligram (met een maximum van 60 milligram) amoxicilline per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over meerdere doses.

De dosering om endocarditis (ontsteking van de binnenwand van het hart) te voorkomen, is over het algemeen 50 milligram amoxicilline per kg lichaamsgewicht.

Volwassenen en kinderen zwaarder dan 40 kg:

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

Bij urineweginfecties kan tweemaal een dosis van 3 gram amoxicilline, met een tussentijd van 10-12 uur, voorgeschreven worden.

De dosering om endocarditis (ontsteking van de binnenwand van het hart) te voorkomen, is over het algemeen 3 gram amoxicilline binnen het uur voor de chirurgische ingreep, en indien nodig 6 uur later gevolgd door nog eens 3 gram.

Patiënten met lever- en nierproblemen

- als u nierproblemen heeft is het mogelijk dat de dosering moet worden aangepast
- als u leverproblemen heeft kan het nodig zijn vaker bloedonderzoek uit te voeren om te controleren of de lever goed werkt

Hoe wordt Amoxicilline CF capsules ingenomen

- slik de capsule heel door met een glas water vlak voor of tijdens de maaltijd
- neem de doseringen goed verdeeld over de dag in, met ten minste 4 uur ertussen. Neem nooit 2 doseringen in 1 uur
- gebruik Amoxicilline CF capsules niet langer dan 2 weken. Als u zich dan nog steeds ziek voelt, ga dan terug naar uw arts

Als u meer Amoxicilline CF capsules heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel Amoxicilline CF capsules heeft ingenomen kunt u maagproblemen (zoals misselijkheid, braken of diarree) of toevallen (convulsies) krijgen. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Neem de geneesmiddelverpakking (het doosje) van Amoxicilline CF capsules mee naar uw arts.

Wanneer u bent vergeten Amoxicilline CF capsules in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Neem de volgende dosis niet te snel in, maar wacht ongeveer 4 uur voordat u een volgende dosis inneemt.

Als u stopt met het innemen van Amoxicilline CF capsules

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Blijf Amoxicilline CF capsules innemen totdat de kuur is afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt. U hebt elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Wanneer enkele bacteriën de kuur overleven, dan kunnen die ervoor zorgen dat de infectie terugkomt.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Amoxicilline CF capsules bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Signalen om op te letten zijn onder andere:

Allergische reacties

- huiduitslag
- ontsteking van een bloedvat (*vasculitis*), die zichtbaar kan zijn als rode of paarse verdikte vlekken in de huid, maar die ook op andere delen van het lichaam kan voorkomen
- koorts, gewrichtspijn, gezwollen klieren in de nek, in de oksel of in de lies
- zwelling, soms van gezicht of mond (*angioedeem*), die ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken
- flauwvallen

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u een van deze problemen krijgt. **Stop onmiddellijk met het gebruik van Amoxicilline CF capsules.**

Ontsteking van de dikke darm

Ontsteking van de dikke darm, waardoor een waterige diarree wordt veroorzaakt, die vaak gepaard gaat met bloed en slijm, maagpijn en/of koorts.

→ **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** voor advies als u een van deze symptomen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10 mensen**

- diarree (bij volwassenen)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10 mensen**

- spruw (*candida* - een gistinfectie in de vagina, mond of huidplooien)
 - misselijkheid, vooral bij hoge doseringen
- neem, als u hiervan last heeft, Amoxicilline CF capsules in vóór een maaltijd
- braken
 - diarree (bij kinderen)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100 mensen**

- huiduitslag, jeuk
- jeukerige verhoogde bultjes/uitslag (*galbulten*)
- indigestie
- duizeligheid
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- toename in enkele door de lever geproduceerde stoffen (*enzymen*)

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000 mensen**

- huiduitslag, met blaarvorming en roodheid die lijkt op speldenpuntjes (donkere vlekken in het midden omgeven door een lichtere ring en een donkere buitenring - *erythema multiforme*)
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

Zelden voorkomende bijwerkingen die via bloedonderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een laag aantal bloedcellen betrokken bij de bloedstolling
- een laag aantal witte bloedcellen

Andere bijwerkingen

Andere bijwerkingen die bij een zeer klein aantal mensen zijn opgetreden maar waarvan de exacte frequentie niet bekend is:

- allergische reacties (zie hierboven)
- ontsteking van de dikke darm (zie hierboven)
- ernstige huidreacties
 - een wijd verbreide huiduitslag met blaarvorming en vervelling, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen (*Stevens-Johnson syndroom*) en een ernstiger vorm, die een uitgebreide vervelling van de huid kan veroorzaken (meer dan 30% van het lichaamsoppervlak - *toxische epidermale necrolyse*)
 - een wijd verbreide rode huiduitslag met kleine, met pus gevulde, blaren (*bulleuze exfoliatieve dermatitis*)
 - een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (*puistig exantheem*)

→ Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze symptomen krijgt.

- ontsteking van de lever (*hepatitis*)
- geelzucht, veroorzaakt door toename in het bloed van bilirubine (een stof geproduceerd in de lever) die uw huid en oogwitten geel kan laten lijken
- ontsteking van de nierbuisjes
- bloed doet er langer over om te stollen
- hyperactiviteit
- toevallen/convulsies (bij personen die hoge doseringen Amoxicilline CF capsules gebruiken of die nierproblemen hebben)
- een zwartharige tong
- vlekken op de tanden (bij kinderen), die meestal verdwijnen bij tanden poetsen

Bijwerkingen die via bloed- of urine-onderzoeken kunnen worden aangetoond:

- een ernstige afname in het aantal witte bloedcellen
- een laag aantal rode bloedcellen (*hemolytische anemie*)
- kristallen in de urine

Wanneer u bijwerkingen krijgt

→ **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of storend wordt** of als er bij u een bijwerking optreedt dit niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

5. HOE BEWAART U AMOXICILLINE CF CAPSULES

Bewaren beneden 25 °C.

De uiterste gebruiksdatum van de capsules staat op de verpakking vermeld achter "Niet te gebruiken na" of "Exp."

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Amoxicilline CF capsules

Het werkzame bestanddeel is: amoxicilline trihydraat.

Amoxicilline CF capsules bevatten een hoeveelheid amoxicilline trihydraat overeenkomend met 250 mg, 375 mg of 500 mg amoxicilline.

De hulpstoffen zijn: natriumcarboxymethylzetmeel, magnesiumstearaat (E470b), gelatine, titaandioxide (E171), erythrosine (E127), indigotine (E132), ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Amoxicilline CF capsules er uit en de inhoud van de verpakking

Rood/gele capsules waarop "250", "375" of "500" geprint staat. De capsules bevatten een wit-crème kleurig tot geel poeder.

Flacon met 15, 50, 100, 200, 250, 500 of 1000 capsules.

Blisterverpakking met 5, 10 of 15 capsules per blister, verpakt met 1 of meerdere blisters in een kartonnen omdoos.

Eenheidsafleveringsverpakking (EAV): 48 of 50 capsules in blister in een kartonnen omdoos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

4879 AC Etten-Leur

Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 55351, Amoxicilline CF 250 mg, capsules

RVG 55060, Amoxicilline CF 375 mg, capsules

RVG 55287, Amoxicilline CF 500 mg, capsules

Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Amoxicilline CF , capsules	RVG 55351 – 55060 – 55287	
Amoxicilline trihydraat – 250, 375, 500 mg per capsule		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Advies/ medische informatie

Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties. Ze hebben geen enkel effect bij virale infecties.

Soms reageert een bacteriële infectie niet op een antibioticumkuur. Een van de meest voorkomende oorzaken is omdat de bacterie, die de infectie veroorzaakt, resistent is tegen het gebruikte antibioticum. Dit betekent dat de bacterie ondanks het antibioticumgebruik overleeft en zich zelfs kan vermenigvuldigen.

Bacteriën kunnen om veel redenen resistent worden tegen antibiotica. Een zorgvuldig gebruik van antibiotica kan de kans op het optreden van resistentie van bacteriën verkleinen.

Wanneer uw arts u een antibioticumkuur voorschrijft is dat alleen bedoeld om uw huidige ziekte te behandelen. Aandacht voor het hieronder gegeven advies, zal helpen voorkomen, dat resistente bacteriën ontstaan waardoor de antibiotica onwerkzaam worden.

1. Het is zeer belangrijk dat u het antibioticum inneemt in de juiste dosering, met de juiste frequentie en het juiste aantal dagen (kuur afmaken). Lees het etiket en de bijsluiter en als u iets niet begrijpt raadpleeg dan uw arts of apotheker.
2. U hoort alleen antibiotica in te nemen als die specifiek aan u zijn voorgeschreven en u dient dit alleen in te nemen voor de infectie waarvoor het is voorgeschreven.
3. U mag nooit antibiotica gebruiken die werden voorgeschreven aan een ander, zelfs niet als u dezelfde infectie denkt te hebben.
4. U mag nooit antibiotica, die aan u werden voorgeschreven, doorgeven aan een ander.
5. Als u na het afmaken van de door uw arts aan u voorgeschreven kuur nog antibiotica over heeft, breng deze dan terug naar uw apotheek ter vernietiging.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2011	Authorisation	Disk: JW061045	Rev. 3.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------