

## **Wir machen den Beipackzettel für Sie verständlich: Informationen zu Nebenwirkungen, Dosierung und Risiken**

Die folgenden Informationen beziehen sich auf **den/die arzneilich wirksamen Inhaltsstoff(e)**. Bitte beachten Sie, dass diese Informationen zu den Wirkstoffen von den Angaben in der Packungsbeilage abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche Anwendungsgebiete deklariert.

### **1 Was ist "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" und wofür wird es angewendet?**

#### **1.1 Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?**

"Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" enthält den Wirkstoff Amoxicillin, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Antibiotika (aus der Gruppe der Penicilline mit breitem Wirkspektrum). Amoxicillin wird üblicherweise in Salzform als Amoxicillin-Trihydrat angewendet. Amoxicillin ist verschreibungspflichtig und darf nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

#### **1.2 Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?**

Amoxicillin gibt es üblicherweise als

- Tabletten, Filmtabletten enthaltend 500 mg, 750 mg oder 1 000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat),
  - Brausetabletten enthaltend 1 000 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat),
  - Pulver oder Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (Saft) enthaltend 50 mg, 100 mg oder 150 mg Amoxicillin in 1 ml gebrauchsfertiger Suspension.
- Ihr Arzt legt fest, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

#### **1.3 Amoxicillin wird angewendet**

zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind:

- Infektionen der Ohren, des Rachens, der Nase und der Nasennebenhöhlen,
- Infektionen des Brustraums wie Bronchitis und Lungenentzündung,
- Blaseninfektionen,
- Vorbeugung von Herzinfektionen während Operationen im Mund oder Rachen,
- Lyme-Borreliose im Frühstadium (verursacht durch einen Zeckenbiss),
- Magengeschwüre, verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*.

### **2 Was muss vor der Einnahme von "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" beachtet werden?**

#### **2.1 "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z.B. Cephalosporin, Carbapenem oder Monolactam) hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

#### **2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" ist erforderlich,**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" einnehmen, wenn Sie

- an einer Nierenerkrankung leiden: Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls anpassen.
- Pfeiffer'sches Drüsenfieber (eine Viruserkrankung) oder Leukämie haben: Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.
- unter Krampfanfällen (Epilepsie) leiden: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- einen Blasenkatheter tragen: Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit, um einer Kristallbildung im Urin vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel kann auch das Ergebnis von Harnzucker- oder Blutzuckertests verändern. Wenn Sie an Diabetes leiden und Ihren Urin oder Ihr Blut routinemäßig testen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise müssen andere Tests angewendet werden.

Hinweis zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Bitte nehmen Sie diese daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **2.2.a Kinder**

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten.

### **2.2.b Ältere Menschen**

Eine Dosisanpassung ist in der Regel nicht erforderlich.

### **2.2.c Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf Nebenwirkungen von Amoxicillin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus oder Neugeborenen schließen. Als Vorsichtsmaßnahme sollte Amoxicillin während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn nach Einschätzung des Arztes der mögliche Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.

### **2.2.d Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieses Arzneimittel tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einigen Fällen kann es daher notwendig sein, das Stillen zu beenden.

### **2.2.e Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keine bekannte Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln geboten:

- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht): Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.
- Methotrexat (zur Behandlung von Gelenkentzündungen oder Krebs): Die Toxizität von Methotrexat kann erhöht sein.
- Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzkrankheiten): Die Aufnahme von Digoxin in den Körper kann erhöht sein.
- Blutgerinnungshemmer (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) wie Warfarin: Die Blutungsneigung kann erhöht sein.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen ("Pille"): Es besteht das Risiko, dass die Wirkung oraler Verhütungsmittel beeinträchtigt ist.

## **3 Wie ist "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" anzuwenden?**

Wenden Sie "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **3.1 Art und Dauer der Anwendung**

Tabletten/Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Wirksamkeit von "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" nicht.

Brausetabletten sind vor der Einnahme unter Umrühren in einem Glas Wasser zu suspendieren. Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Wirksamkeit von "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" nicht.

Pulver/Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Suspension wird die Flasche bis etwa 1/4 unter der Markierung mit Trinkwasser gefüllt, die Flasche verschlossen und gut geschüttelt. Nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, wird die Flasche bis zur Markierung mit Trinkwasser aufgefüllt. Die Suspension ist jetzt gebrauchsfertig. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche kräftig zu schütteln.

*Hinweise:* Zahnverfärbungen bei Kindern kann durch intensive Mundhygiene wie z.B. regelmäßiges Zähneputzen während der Behandlung vorgebeugt werden. Amoxicillin besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeruch, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen: bei 3-mal täglicher Einnahme sind die Einzeldosen in 8-stündigen Abständen einzunehmen; bei 2-mal täglicher Einnahme in 12-stündigen Abständen. Bei Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren) wird normalerweise die Aufteilung der gesamten Tages-Dosis auf 3 Einzelgaben (alle 8 Stunden) empfohlen.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Im Allgemeinen sollte die Behandlung (in der Regel 7 bis 10 Tage lang) nach Abklingen der Symptome noch 2 bis 3 Tage lang fortgesetzt werden. Bei Infektionen mit beta-hämolysierenden Streptokokken sollte die Behandlungsdauer 6-10 Tage betragen.

### **3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, die übliche Dosis**

#### **3.2.a Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)**

Bei oraler Anwendung erhalten Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht 750 mg bis 3 000 mg Amoxicillin/Tag in 2 bis 3 Einzelgaben.

Bei schweren Infektionen ist eine Steigerung auf 4 000 mg bis 6 000 mg Amoxicillin/Tag möglich.

#### **3.2.b Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)**

Kinder bis 40 kg Körpergewicht erhalten 40 bis 90 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag in 2 bis 3 Einzelgaben bis zu einer Tageshöchst-Dosis von 3 000 mg Amoxicillin.

Feste Arzneizubereitungen, die unzerkaut geschluckt werden müssen, wie z.B. Tabletten, sind für Kinder von etwa 6 Jahren und jünger ungeeignet. Hierfür sind flüssige Darreichungsformen (Saft/Suspension) anzuwenden.

Für die Dosierung ist grundsätzlich das Körpergewicht des Kindes maßgebend, auch wenn dieses im Einzelfall mit dem angegebenen Lebensalter nicht übereinstimmt.

#### **3.2.c Zur Vorbeugung von Herzinfektionen**

##### **3.2.c.1 Erwachsenen**

werden innerhalb 1 Stunde vor Operation 2-3 g gegeben.

##### **3.2.c.2 Kindern**

wird 1 Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

#### **3.2.d Patienten mit Nierenerkrankung**

Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls herabsetzen.

#### **3.2.e Dosierung zur Behandlung der gesicherten Helicobacter-pylori-Infektion**

##### **3.2.e.1 Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)**

erhalten eine Dreifach-Behandlung:

bis 2-mal täglich über einen Zeitraum von 7 Tagen 1 g Amoxicillin über einen Zeitraum von 7 Tagen (Tageshöchst-Dosis 2 000 mg); in Kombination mit:

- einem weiteren Antibiotikum (in der Regel 2-mal täglich 500 mg Clarithromycin oder Metronidazol) und:

- einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol oder Lansoprazol) verabreicht.

##### **3.2.e.2 Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahren)**

erhalten eine Dreifach-Behandlung:

bis 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht täglich verteilt auf 2 Gaben ; in Kombination mit:

- einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol) und:

- einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol oder Lansoprazol) verabreicht.

Die erfolgreiche Behandlung der Helicobacter-pylori-Infektion ist 4 bis 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgloser Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (*Helicobacter-pylori*-Isolate) in der Magenschleimhaut erforderlich.

### **3.2.f Dosierung bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen**

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen ist die einmalige Einnahme von 3 g Amoxicillin möglich.

### **3.2.g Gonorrhö**

Bei unkomplizierter Gonorrhö (Tripper) hat sich die einmalige Verabreichung von 3 g Amoxicillin ggf. zusammen mit Probenecid bewährt.

### **3.2.h Tonsillitis oder akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis bei Erwachsenen**

2-mal täglich 1 g.

### **3.2.i Ambulant erworbene Pneumonie**

3-mal täglich 1 g (d. h. alle 8 Stunden).

### **3.2.j Lyme-Borreliose im Frühstadium (isoliertes Erythema migrans)**

3-mal täglich 500 mg bis 1 g, über 14-21 Tage.

### **3.3 Wenn Sie eine größere Menge "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben (Über-Dosis), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf. Zeigen Sie dort die Arzneimittelpackung. Die wahrscheinlichsten Zeichen einer Über-Dosis sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchschmerzen.

### **3.4 Wenn Sie die Einnahme von "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" vergessen haben:**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis dieses Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, so bald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" abgebrochen wird**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer bis zum Ende der empfohlenen Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Darüber hinaus können die Bakterien gegenüber dem Arzneimittel unempfindlich werden.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

### **4.1 Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?**

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie direkt ein Krankenhaus auf. Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten selten auf:

- plötzlich auftretende Beschwerden beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- schmerzhafte Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- starker oder juckender Hautausschlag, vor allem in Verbindung mit Bläschenbildung und Schmerzen in Augen, Mund oder der Geschlechtsorgane

- Gelbfärbung der Haut bzw. des Augenweißes oder dunklerer Harn und hellerer Stuhl. Dies können Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf:

- starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall. Dies können Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen:

#### **4.1.a Häufig**

Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Eнанthem), Blähungen, Durchfall oder weicher Stuhl. Diese Wirkungen sind meistens nur leicht ausgeprägt und klingen während der Behandlung oder sehr bald nach Behandlungsende wieder ab. Die Einnahme des Arzneimittels zusammen mit einer Mahlzeit kann diese Wirkungen verringern. Nesselausschlag, Juckreiz, masernähnlicher Hautausschlag 5 - 11 Tage nach Behandlungsbeginn.

#### **4.1.b Gelegentlich**

Besiedelung durch resistente Keime oder Pilze (z.B. Mundsoor oder Pilzinfektionen der Scheide), mäßiger Anstieg der Leberenzymwerte

#### **4.1.c Selten**

Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Arzneimittelfieber, Schwindel, Hyperaktivität, Krampfanfälle, oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zähneputzen entfernt werden. Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht. Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Harn.

#### **4.1.d Sehr selten**

Blutbildveränderungen (Verminderung der Anzahl der roten oder weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen), Verlängerung der Blutungszeit. Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen. Diese Symptome klingen nach Abschluss der Behandlung wieder ab. Schwarze Haarzunge.

#### **4.2 Gegenmaßnahmen**

Einige der unter 4.1 genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis (entzündliche Darmerkrankung):

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxie):

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit "Amoxicillin 500 Heumann Filmtabletten" sofort abgebrochen werden muss und die erforderlichen Notfallmaßnahmen durch einen Notarzt eingeleitet werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die weder hier noch in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### **5 Wie ist das Arzneimittel aufzubewahren?**

Lagern Sie das Arzneimittel bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf, so weit der Hersteller keine anderen Angaben macht.

Pulver/Suspension/Trockensaft: Nach Herstellung einer Lösung ist die Flasche üblicherweise verschlossen bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) aufzubewahren und innerhalb der vom Hersteller angegebenen Zeit (üblicherweise 14 oder 21 Tage) aufzubrauchen. Bitte beachten Sie die Angaben der jeweiligen Hersteller, da diese im Einzelfall voneinander abweichen können.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

