

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Amoxilan 500 mg-Kapseln

Wirkstoff: Amoxicillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Amoxilan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxilan beachten?
3. Wie ist Amoxilan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxilan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST Amoxilan UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Amoxilan gehört zur Gruppe der Breitbandantibiotika und enthält als Wirkstoff Amoxicillin, das eine rasche, keimabtötende Wirkung auf viele verschiedene Erreger besitzt.

Amoxicillin ist besonders gut zum Einnehmen geeignet, da es gegen Magensaft beständig ist und vom Dünndarm gut aufgenommen wird.

**Amoxilan wird angewendet** zur Behandlung von Infektionen, die durch Amoxicillin- bzw. Ampicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden, wie

- Infektionen der oberen Atemwege, einschließlich Infektionen des Hals-, Nasen-, Ohrenbereiches wie Mittelohrentzündung, Entzündung der Nasennebenhöhlen, des Rachenraumes, des Kehlkopfs und der Mandeln;
- Infektionen der unteren Atemwege: Entzündung der Bronchien, Lungenentzündung, Rippenfellentzündung;
- Infektionen der Nieren, der ableitenden Harnwege und der Geschlechtsorgane wie Blasenentzündung, Nierenbeckenentzündung, Entzündung der Harnröhre, der Prostata, der Hoden und Nebenhoden, des Gebärmutterhalses und der Scheide;
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts wie Darmentzündung. Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen in bestimmten Fällen auch ein zweites Antibiotikum verordnet;
- Infektionen der Haut und der Weichteile.
- schwere Infektionen wie Blutvergiftung, Knochenmarksentzündung, Hirnhautentzündung.
- zur Vorbeugung einer Entzündung der Herzinnenhaut nach zahnärztlichen Eingriffen.

Die antibiotische Behandlung soll den offiziellen Richtlinien (wie z.B. nationalen Empfehlungen) zur Wahl des passenden Antibiotikums folgen.

Die Empfindlichkeit des krankheitsauslösenden Erregers auf die Behandlung sollte (wenn möglich) getestet werden, die Behandlung darf jedoch bereits vor dem Vorliegen der Testergebnisse begonnen werden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Amoxilan BEACHTEN?**

### **Amoxilan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, gegen Penicilline oder Cephalosporine im Allgemeinen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie am so genannten Pfeifferschen Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie erkrankt sind, da dann verstärkt Nebenwirkungen (Reaktionen der Haut) auftreten können.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxilan ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktionen gegen ein Antibiotikum aufgetreten ist. Es ist möglich, dass Sie auch gegen Amoxilan allergisch sind. Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb unbedingt mit, wenn bei Ihnen eine solche Reaktion schon einmal beobachtet worden ist.
- wenn Sie unter anderen Allergien, Heuschnupfen oder Asthma leiden.
- wenn während der Behandlung starker Durchfall auftritt. Bitte nehmen Sie Amoxilan nicht mehr ein und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter starken Magen-Darm-Störungen mit Durchfall und Erbrechen leiden. Es besteht die Gefahr, dass Amoxilan nicht richtig in den Körper aufgenommen werden kann und deshalb nicht wirkt.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, da dann die Ausscheidung von Amoxilan verzögert ist.
- wenn Sie zusammen mit Amoxilan auch ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen) oder Arzneimittel zur Blutverdünnung („Antikoagulantien“) einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel anpassen (siehe „Bei Einnahme von Amoxilan mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie zusammen mit Amoxilan auch ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems wie Rheuma, Arthritis, Schuppenflechte bzw. zur Krebstherapie) einnehmen. Amoxilan kann die Ausscheidung von Methotrexat beeinflussen, deshalb muss Ihr Arzt Sie dahingehend regelmäßig überwachen (siehe „Bei Einnahme von Amoxilan mit anderen Arzneimitteln“).

Bei längerer Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrolluntersuchungen anordnen. Halten Sie diese Kontrollen bitte unbedingt ein. Er wird außerdem regelmäßig Ihre Leber- und Nierenfunktion sowie Ihr Blutbild kontrollieren.

Auch wenn eine Besserung Ihrer Symptome eintritt oder Sie gar keine Symptome mehr haben, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden. Es könnte sonst zu einer Verschlechterung oder zum Wiederauftreten Ihrer Erkrankung kommen.

### **Bei Einnahme von Amoxilan mit anderen Arzneimitteln**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Die Einnahme von Amoxilan ist nicht empfohlen mit**

- Arzneimitteln, die den Wirkstoff Allopurinol (zur Behandlung von Gicht) enthalten. Das Auftreten von allergischen Reaktionen kann dadurch begünstigt werden und wird daher nicht empfohlen.
- Arzneimitteln, die den Wirkstoff Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen) enthalten. Es ist möglich, dass Amoxilan die Aufnahme von Digoxin in den Körper erhöht und deshalb eine Anpassung der Digoxin-Dosis nötig ist.
- Arzneimitteln, die den Wirkstoff Disulfiram (zur Behandlung der Alkoholkrankheit) enthalten.
- so genannten Antikoagulantien (zur Blutverdünnung). Eine Dosisanpassung kann erforderlich sein.
- Arzneimitteln, die den Wirkstoff Probenecid (zur Behandlung von Gicht) enthalten, da dieser die Ausscheidung von Amoxilan beeinflusst.
- anderen Antibiotika wie so genannten Tetracyclinen, Makroliden, Sulfonamiden und Chloramphenicol, da es zur gegenseitigen Aufhebung der Wirkung kommen kann.
- Arzneimitteln, die den Wirkstoff Methotrexat (zur Behandlung von Erkrankungen des Immunsystems wie Rheuma, Arthritis, Schuppenflechte bzw. zur Krebstherapie) enthalten, da Amoxilan die Ausscheidung von Methotrexat beeinflussen kann.
- Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, die die Wirkstoffe Acetylsalicylsäure, Indometacin oder Phenylbutazon enthalten. Die Ausscheidung von Amoxilan wird durch diese Arzneistoffe verzögert.
- Alkohol. Der Konsum von Alkohol soll während und einige Tage nach der Behandlung vermieden werden, da sonst Symptome wie Hautrötung, Kopfschmerzen, Kältegefühl in den Extremitäten, Übelkeit und Herz-Kreislauf-Beschwerden auftreten können.

**Bei der gleichzeitigen Anwendung von Amoxilan mit der „Pille“** kann es vorübergehend zu einem Absinken der Östrogen- und Progesteron-Spiegel im Blut kommen. Dadurch ist die optimale Wirkung der Pille nicht mehr gewährleistet. Benutzen Sie daher andere geeignete Mittel zur Vermeidung einer Schwangerschaft, wenn Sie Amoxilan einnehmen.

**Weitere Arten von Wechselwirkungen können auftreten bei**

- der gleichzeitigen Einnahme von so genannten Diuretika (harntreibenden Arzneimitteln). Durch die gesteigerte Harnausscheidung wird auch Amoxilan schneller ausgeschieden.
- Durchfall. Dadurch kann die Aufnahme und die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.
- Zuckerbestimmungen im Harn. Bei bestimmten chemischen Messmethoden kann es zu falschen Werten kommen.
- Zuckerbestimmungen im Blut. Bei hohen Dosierungen von Amoxilan kann es sein, dass zu niedrige Blutzuckerwerte angezeigt werden.
- bestimmten Testverfahren (Coombs-Test, Proteinbestimmung, Nachweis von Urobilinogen), da diese von Amoxilan verfälscht werden können.

**Bei Einnahme von Amoxilan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und alkoholfreie Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Amoxilan.

Da Alkohol die Wirkung von Amoxilan beeinträchtigen kann, soll während der Einnahme von Amoxilan auf den Konsum von Alkohol verzichtet werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit****Schwangerschaft**

Bisher gibt es nur wenig Erfahrung mit einer Amoxilan-Therapie während der Schwangerschaft. Aus den vorliegenden Daten ergibt sich kein Hinweis auf nachteilige Wirkungen des Arzneimittels auf den Schwangerschaftsverlauf oder die Gesundheit des Kindes.

Auch Tierstudien ergaben bisher keine Hinweise auf direkt oder indirekt schädliche Wirkungen von Amoxilan auf die Schwangerschaft, die Geburt und die Entwicklung des Kindes.

Da aber bekannt ist, dass Amoxilan über den Mutterkuchen auch auf das Kind übertragen wird, soll eine Anwendung während der Schwangerschaft nur nach gründlicher Überlegung durch den Arzt erfolgen.

### **Stillzeit**

Amoxilan geht in die Muttermilch über. In seltenen Fällen kann es dadurch beim Säugling zu Durchfall und/oder Pilzinfektionen der Schleimhäute kommen. Außerdem kann es dadurch bei einer erneuten Behandlung mit bestimmten Antibiotika zum Auftreten von allergischen Reaktionen kommen.

Für die Dauer der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Bisher wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

## **3. WIE IST Amoxilan EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Amoxilan immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

### **Art der Anwendung**

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit. Die Einnahme kann vor, zu oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie an einer sehr schweren Infektion leiden oder wenn bei Ihnen die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht möglich ist, wird Sie Ihr Arzt wahrscheinlich mit Injektionen behandeln.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlung sollte generell noch 2-3 Tage nach Abklingen Ihrer Symptome fortgesetzt werden. Halten Sie sich bitte genau an die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn Sie sich wieder besser fühlen.

### **Dosierung**

Die Dosierung von Amoxilan hängt ab von Körpergewicht, Alter und Nierenfunktion des Patienten, von Schweregrad und Ort der Infektion und von der Art des Erregers.

### **Erwachsene und Jugendliche (> 40 kg Körpergewicht)**

- Die übliche Dosierung beträgt 750 mg bis 3 g Amoxicillin täglich und wird auf mehrere Dosen (2 - 3 Einzelgaben) verteilt.
- Bei der plötzlichen Verschlechterung einer chronischen Bronchitis beträgt die übliche Dosierung 2 x 1 g Amoxicillin täglich.
- Zur Vorbeugung einer Entzündung der Herzinnenhaut nach zahnärztlichen Eingriffen erhalten Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff ohne Vollnarkose unterziehen, 3 g Amoxicillin 1 Stunde vor dem Eingriff, gefolgt von einer weiteren 3 g-Dosis nach 6 Stunden, falls erforderlich.

### **Ältere Patienten (> 65 Jahre)**

Eine Dosisanpassung ist nicht nötig, außer es besteht eine eingeschränkte Nierenfunktion.

### **Kinder (< 12 Jahre)**

- Für Kleinkinder und Kinder wird die Gabe in Form eines Saftes empfohlen.

- Zur Vorbeugung einer Entzündung der Herzzinnenhaut nach zahnärztlichen Eingriffen empfiehlt sich eine Dosis von 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht.

***Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion***

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig vom Schweregrad Ihrer Erkrankung anpassen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Amoxilan eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Kapseln Amoxilan eingenommen haben, suchen Sie bitte einen Arzt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Amoxilan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine zusätzliche Kapsel ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Amoxilan abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie Amoxilan noch einige Tage einnehmen, nachdem Ihre Erkrankung abgeklungen ist. Brechen Sie daher die Behandlung niemals von sich aus ab.

Wenn Sie das Gefühl haben, Amoxilan wirkt zu stark oder zu schwach, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Amoxilan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Selten: erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) bzw. eine bestimmte Form des Mangels an roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Sehr selten: Mangel an weißen und roten Blutkörperchen (Leukopenie, Granulozytose, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Anämie, Agranulozytose), Schädigung des Knochenmarks (Myelosuppression), veränderte Blutgerinnung.

Diese Veränderungen sind nach Beendigung der Behandlung reversibel.

**Erkrankungen des Nervensystems**

Selten: unwillkürliche Bewegungen (Hyperkinesien), Schwindel, Krämpfe. Krämpfe können bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion auftreten oder bei Patienten, die hohe Dosierungen erhalten.

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Magenbeschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Blähungen, weicher Stuhl, Durchfall, Ausschläge an den Schleimhäuten (insbesondere im Mundbereich), Mundtrockenheit, Geschmacksstörungen.

Diese Symptome sind meist leicht und klingen häufig noch während der Behandlung oder sehr bald danach ab. Das Auftreten dieser Nebenwirkungen kann im Allgemeinen verhindert werden, wenn Amoxicillin zu den Mahlzeiten eingenommen wird.

Falls schwerer und anhaltender Durchfall auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxilan ist erforderlich“).

Selten: oberflächliche Verfärbung der Zähne.

Gewöhnlich kann diese Verfärbung durch Zähneputzen entfernt werden.

#### Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Selten: Nierenentzündung.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautreaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht.

Selten: bestimmte schwere allergische Reaktionen (angioneurotisches Ödem, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), entzündliche Hauterkrankungen (Erythema multiforme exsudativum, akute generalisiert Pustulosis, Dermatitis bullosa und Dermatitis exfoliativa).

Wenn diese Reaktionen auftreten, muss die Behandlung sofort abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Die langfristige und wiederholte Verwendung des Arzneimittels kann zu erneuten Infektionen und einer Besiedelung mit resistenten Keimen oder Hefepilzen führen.

#### Allgemeine Erkrankungen sowie Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Arzneimittelfieber.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Schwellung des Kehlkopfes (Larynxödem), diverse Immunreaktionen (Serumkrankheit, allergische Vaskulitis, anaphylaktischer Schock).

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: mittelstarker, vorübergehender Anstieg der Leberenzyme.

Selten: Leberentzündung, Gelbsucht.

## **5. WIE IST Amoxilan AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder 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.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Amoxilan 500 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Amoxicillin. 1 Kapsel enthält 500 mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Titandioxid (E 171), Gelatine.

### Wie Amoxilan 500 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Amoxilan sind längliche weiße Kapseln mit trockener, glänzender Oberfläche, die mit weißem Pulver gefüllt sind.

Amoxilan 500 mg Kapseln gibt es in in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 und 30 Kapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., 8502 Lannach

### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-18622

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.**

---

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Überdosierung

#### **Symptome einer Überdosierung**

Amoxicillin verursacht im Allgemeinen keine akuten toxischen Symptome, selbst wenn es versehentlich in hohen Dosen aufgenommen wird. Eine Überdosierung kann zu Symptomen wie Magen-Darm-Störungen sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts führen. Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kann eine massive Überdosis zu Anzeichen renaler Toxizität führen; möglicherweise kann es zu Kristallurie kommen.

#### **Behandlung einer Überdosierung**

Es gibt kein spezielles Antidot gegen Amoxicillin.

Die Behandlung umfasst in erster Linie die Gabe von Aktivkohle (eine Magenspülung ist normalerweise nicht erforderlich) oder symptomatische Maßnahmen. Besonderes Augenmerk ist auf den Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt des Patienten zu legen.

Amoxicillin kann mittels Hämodialyse eliminiert werden.