Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

*Gebrauchsinformation: Information für* **Anwender**

**AmoxiHEXAL 500 mg Filmtabletten**

Amoxicillin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist AmoxiHEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL beachten?
3. Wie ist AmoxiHEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxiHEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS IST AMOXIHEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Was ist AmoxiHEXAL**
AmoxiHEXAL ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

**Wofür wird AmoxiHEXAL angewendet**
AmoxiHEXAL wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln. AmoxiHEXAL kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXIHEXAL BEACHTEN?

**AmoxiHEXAL darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

Nehmen Sie AmoxiHEXAL nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmoxiHEXAL einnehmen, wenn Sie
- Pfeiffer’sches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit),
- Nierenprobleme haben,
- nur unregelmäßig urinieren.

Sprechen Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

**Blut- und Urin-Untersuchungen**
Wenn bei Ihnen
- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte,
- Estriol-Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet, um die Entwicklung des Embryo/Fetus zu kontrollieren)

vorgenommen werden,
informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie AmoxiHEXAL einnehmen. Dies ist notwendig, weil AmoxiHEXAL die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

**Einnahme von AmoxiHEXAL zusammen 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.

- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit AmoxiHEXAL einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von AmoxiHEXAL anzupassen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann AmoxiHEXAL weniger wirksam sein.
- Wenn Sie Methotrexat (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann AmoxiHEXAL die Nebenwirkungen verstärken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
AmoxiHEXAL kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krämpfe) können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

## AmoxiHEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. WIE IST AMOXIHEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.
- Teilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag auf, mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden.

**Die empfohlene Dosis beträgt:**

<u>Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg</u>
Alle Dosen wurden abhängig von dem Körpergewicht der Kinder in Kilogramm errechnet.
- Ihr Arzt wird Sie beraten, wie viel Amoxicillin Sie Ihrem Kind geben sollen.

- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr
Die übliche Dosis von Amoxicillin ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.

- **Schwere Infektionen:** 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- **Harnwegsinfektionen:** zweimal 3 g für einen Tag.
- **Borreliose (eine Infektion, die durch Zecken verbreitet wird):** Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – roter oder rosafarbener runder Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren ernsten Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.
- **Magengeschwür:** eine 750–mg- oder 1-g-Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- **Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden:** Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr Details nennen.

Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger als die übliche Dosis sein.

**Wenn Sie eine größere Menge von AmoxiHEXAL eingenommen haben, als Sie sollten**
Wenn Sie zu viel AmoxiHEXAL eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, die sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von AmoxiHEXAL vergessen haben**
- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken.
- Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wie lange sollten Sie AmoxiHEXAL einnehmen?**
- Nehmen Sie AmoxiHEXAL so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.
- Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist und Sie sich dann immer noch unwohl fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Soor (eine Hefepilzinfektion feuchter Körperregionen, welche Schmerzen, Jucken und weißen Ausfluss verursachen kann) kann entstehen, wenn AmoxiHEXAL über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie AmoxiHEXAL für eine lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie AmoxiHEXAL nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:**

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen, die Symptome können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Blutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Einnahme von AmoxiHEXAL auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion, bekannt als "Erythema multiforme", bei der bei Ihnen Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-violette Flecken auf der Haut, vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „wabenartige", erhöhte, geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche im Mund, in den Augen- und im Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS].
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, welche während der Behandlung von Borreliose mit Amoxicillin auftritt, verursacht Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag.
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber.
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen.

Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgendes bekommen:
- Schwere, blutige Durchfälle
- Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
- Dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.

**Wenn irgendetwas des oben Genannten auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.**

**Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:**

- Ein leichter, juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), Nesselsucht-ähnliche, geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

**Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von AmoxiHEXAL beendet werden muss.**

**Die anderen Nebenwirkungen sind:**
**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Übelkeit (Erbrechen)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Munds oder in Hautfalten): Ihr Arzt kann eine Behandlungen gegen Soor verordnen.
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe) zeigten sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten.
- Schwindel
- Überaktivität
- Kristallbildung im Urin, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf, ausreichend viel zu trinken, um das Risiko diese Symptome zu bekommen zu reduzieren.
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben.
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, der eine Form der Anämie bewirkt.
  Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge.
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.

**Nicht bekannt (**Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**)**
- Entzündung der Hirnhaut (Aseptische Meningitis)

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST AMOXIHEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was AmoxiHEXAL enthält**
Der Wirkstoff ist Amoxicillin.
1 Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin (als Trihydrat).

**Die sonstigen Bestandteile sind:**
*Tablettenkern:* Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon (K25), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose
*Filmüberzug:* Titandioxid (E171), Talkum, Hypromellose

**Wie AmoxiHEXAL aussieht und Inhalt der Packung**
Die Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, länglich, beidseitig gewölbt mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in PVC/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel verpackt.
Packungsgrößen: 10, 16, 20 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den**

**folgenden Bezeichnungen zugelassen**

| | |
|---|---|
| Österreich: | Amoxicillin „Hexal“ 500 mg – Filmtabletten |
| Deutschland: | AmoxiHEXAL 500 mg Filmtabletten |
| Polen: | OSPAMOX 500 mg |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

**Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika**

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegen das angewendete Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann helfen, das Risiko zu verringern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung folgender Hinweise wird helfen, das Auftreten resistenter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde, und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion anwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.