

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Amoxicilline 500 mg Focus, capsules, hard**

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 (of uw kind) 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 Focus en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

### **1. WAT IS AMOXICILLINE FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?**

#### **Wat is Amoxicilline Focus?**

Amoxicilline Focus is een antibioticum. De werkzame stof is amoxicilline. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘penicillines’ worden genoemd.

#### **Waarvoor wordt Amoxicilline Focus gebruikt?**

Amoxicilline Focus wordt gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in verschillende delen van het lichaam te behandelen. Amoxicilline Focus kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen om een maagzweer te behandelen

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

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

- U bent allergisch voor amoxicilline, penicilline of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit een allergische reactie vertoond op een of ander antibioticum met bijvoorbeeld huiduitslag of zwelling van het gezicht of de keel.

Neem Amoxicilline Focus niet in als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u advies vragen aan uw arts of apotheker voor u Amoxicilline Focus inneemt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel inneemt, als u:

- klierkoorts heeft (koorts, keelpijn, gezwollen klieren en extreme vermoeidheid);
- nierproblemen heeft;

- niet regelmatig urineert.

Als u niet zeker bent of een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is, moet u met uw arts of apotheker spreken voor u Amoxicilline Focus inneemt.

### **Bloed- en urinetests**

Als:

- uw urine moet worden onderzocht (glucose) of als u een bloedonderzoek moet ondergaan om uw leverfunctie te testen
- er een oestrioltest wordt uitgevoerd (tijdens uw zwangerschap, om na te gaan of de baby zich normaal ontwikkelt)

Vertel uw arts of apotheker dat u Amoxicilline Focus inneemt. Dat is zo omdat Amoxicilline Focus invloed kan hebben op de resultaten van die tests.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Amoxicilline Focus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- Als u allopurinol inneemt (wordt gebruikt voor jicht) samen met Amoxicilline Focus, stijgt de kans op een allergische huidreactie.
- Als u probenecide inneemt (wordt gebruikt voor jicht), kan uw arts beslissen om uw dosering van Amoxicilline Focus aan te passen.
- Als u geneesmiddelen inneemt om de vorming van bloedstolsels te voorkomen (zoals warfarine), kunnen extra bloedonderzoeken noodzakelijk zijn.
- Als u andere antibiotica inneemt (zoals tetracycline) kan Amoxicilline Focus minder werkzaam zijn.
- Als u methotrexaat inneemt (wordt gebruikt voor de behandeling van kanker en ernstige psoriasis) penicillines kunnen de uitscheiding van methotrexaat verminderen, waardoor bijwerkingen mogelijk kunnen toenemen.
- Als u probenecide inneemt (gebruikt voor de behandeling van jicht); gelijktijdig gebruik van probenecide kan de uitscheiding van amoxicilline verminderen en wordt niet aanbevolen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 Focus kan bijwerkingen veroorzaken en de symptomen (zoals allergische reacties, duizeligheid en convulsies) kunnen ervoor zorgen dat u niet kunt rijden.

Rij niet en bedien geen machines tenzij u zich goed voelt.

### **Amoxicilline Focus bevat allura rood (E129).**

Dit kan allergische reacties veroorzaken.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?**

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

- Slik de capsules in met water zonder de capsule te openen.
- Spreid de doses gelijkmatig over de dag met een tussenpoos van minstens 4 uur

De aanbevolen dosering is:

### **Kinderen die minder dan 40 kg wegen**

De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind in kilogram.

- Uw arts zal u zeggen hoeveel Amoxicilline Focus u aan uw baby of kind moet geven.
- De gebruikelijke dosering is 40 mg tot 90 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld over twee tot drie 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 dosering van Amoxicilline Focus is 250 mg tot 500 mg driemaal per dag of 750 mg tot 1 g om de 12 uur, afhankelijk van de ernst en de aard van de infectie.

- **Ernstige infecties:** 750 mg tot 1 g driemaal per dag.
- **Urineweginfectie:** 3 g tweemaal per dag gedurende één dag.
- **Ziekte van Lyme (een infectie die verspreid wordt door parasieten, teken genaamd): geïsoleerd erythema migrans (vroeg stadium – rode of roze cirkelvormige uitslag):** 4 g per dag, systemische verschijnselen (laat stadium – voor ernstigere symptomen of als de ziekte zich over uw lichaam verspreidt): tot 6 g per dag.
- **Maagzweren:** één dosis van 750 mg of één dosis van 1 g tweemaal per dag gedurende 7 dagen samen met andere antibiotica en geneesmiddelen om maagzweren te behandelen. **Om een hartinfectie tijdens een operatie te voorkomen:** de dosering verschilt naargelang van het type chirurgie. Er kunnen terzelfder tijd nog andere geneesmiddelen worden gegeven. Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u meer details geven.
- De maximale aanbevolen dosis is 6 g per dag.

### **Nierproblemen**

Als u nierproblemen heeft, kan de dosering lager zijn dan de gebruikelijke dosering.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Amoxicilline Focus heeft ingenomen, kan dat maaglast (misselijkheid, braken of diarree) of kristallen in de urine veroorzaken, die tot uiting kunnen komen als troebele urine of problemen bij het urineren. Licht zo snel mogelijk uw arts in. Neem het geneesmiddel mee om het aan de arts te tonen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert.
- Neem de volgende dosis niet te vroeg in, wacht ongeveer 4 uur voor inname van de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Hoelang moet u Amoxicilline Focus innemen?**

- Blijf Amoxicilline Focus innemen zo lang als uw arts u dat heeft gezegd, ook als u zich beter voelt. U heeft elke dosis nodig om de infectie te bestrijden. Als sommige bacteriën overleven, kan de infectie weer de kop opsteken.
- Als u zich na de behandeling nog altijd onwel voelt, moet u weer naar de arts gaan.

Spruw (een schimmelinfectie op vochtige plaatsen van het lichaam die pijn, jeuk en een witte afscheiding kan veroorzaken) kan optreden als Amoxicilline Focus gedurende lange tijd wordt gebruikt. Als dat het geval is, moet u dat melden aan uw arts.

Als u Amoxicilline Focus lange tijd inneemt, kan uw arts extra onderzoek doen om te controleren of uw nieren, lever en bloed normaal werken.

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.

**Zet de inname van Amoxicilline Focus stop en ga meteen naar een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:**

De volgende bijwerkingen zijn zeer zeldzaam (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Allergische reacties. Mogelijke tekenen daarvan zijn: jeukende huid of huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en het lichaam of ademhalingsproblemen. Die kunnen ernstig zijn en af en toe zijn er sterfgevallen opgetreden.
- Huiduitslag of puntvormige, vlakke, rode, ronde vlekjes onder het huidoppervlak of blauwe plekken. Dat is te wijten aan een ontsteking van de bloedvatwand door een allergische reactie. Dat kan gepaard gaan met gewrichtspijn (arthritis) en nierproblemen.
- Er kan een uitgestelde allergische reactie optreden, gewoonlijk 7 tot 12 dagen na gebruik van Amoxicilline Focus. Mogelijke tekenen zijn: huiduitslag, koorts, gewrichtspijn en vergroting van lymfeklieren, vooral onder de armen.
- Een huidreactie, erythema multiforme genoemd, waarbij u volgende symptomen kunt krijgen: jeukende, roodpurperen vlekken op de huid, vooral op de handpalmen of de voetzolen, ‘netelroosachtige’, verheven zwellingen van de huid, gevoelige zones in de mond, de ogen en op de geslachtsdelen. U kunt koorts hebben en u kunt zich zeer moe voelen.
- Andere ernstige huidreacties kunnen zijn: veranderingen in huidkleur, bultjes onder de huid, blaarvorming, puistjes, vervelling, roodheid, pijn, jeuk, schilferen. Deze kunnen gepaard gaan met koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam.
- Griepachtige symptomen met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en afwijkende resultaten van bloedonderzoek (zoals een verhoogde concentratie witte bloedcellen (eosinofilie) en leverenzymen (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).
- Koorts, rillingen, keelpijn of andere tekenen van een infectie of gemakkelijk blauwe plekken krijgen. Dat kunnen tekenen zijn van een probleem met uw rode bloedcellen.
- De *Jarisch-herxheimerreactie* die optreedt tijdens behandeling met Amoxicilline Focus voor de ziekte van Lyme en die koorts, rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag veroorzaakt.
- Ontsteking van de dikke darm (colon) met diarree (soms met bloed), pijn en koorts.
- Ernstige bijwerkingen op de lever. Die treden vooral op bij mensen die gedurende lange tijd worden behandeld, mannen en ouderen. U moet dringend contact opnemen met uw arts in geval van:
  - ernstige diarree met bloeding
  - blaren, roodheid of blauwe plekken in de huid
  - donkere urine of blekere stoelgang
  - geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Zie ook verder bloedarmoede die zou kunnen resulteren in geelzucht.

Die bijwerkingen kunnen optreden terwijl u het geneesmiddel inneemt of tot meerdere weken erna.

**Als u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u meteen naar uw arts gaan.**

**Soms krijgt u minder ernstige huidreacties zoals:**

- een licht jeukende uitslag (rode, rozerode vlekken), ‘netelroosachtige’ gezwollen zones op de onderarmen, de benen, de handpalmen, de handen of de voeten. Die bijwerking treedt soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen).

**Als u een van die bijwerkingen vertoont, moet u uw arts inlichten omdat Amoxicilline Focus dan moet worden stopgezet.**

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, de mond of de huidplooiën). Uw arts of apotheker kan u een behandeling voor spruw geven
- nierproblemen
- toevallen (stuipen), worden gezien bij patiënten die hoge doseringen krijgen, of patiënten met nierproblemen
- duizeligheid
- hyperactiviteit
- problemen of last bij het urineren. Zorg ervoor dat u voldoende drinkt om het risico op die symptomen te vermijden.
- de tong kan geel, bruin of zwart worden en kan een harig uitzicht krijgen
- een overmatige afbraak van rode bloedcellen met daardoor een bepaald type bloedarmoede. Mogelijke tekenen zijn: vermoeidheid, hoofdpijn, kortademigheid, duizeligheid, er bleek uitzien en geel worden van de huid en het wit van de ogen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal cellen die een rol spelen bij de bloedstolling
- het kan langer duren dan normaal voor het bloed stolt. U kunt dat opmerken als u een neusbloeding heeft of als u zich snijdt.

**Niet bekend** (de frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens)

- pijn op de borst tegen een achtergrond van allergische reacties. Dit kan een klacht zijn van een door allergie uitgelokt hartinfarct (Kounis-syndroom)
- geneesmiddelgeïnduceerde enterocolitissyndroom (DIES): DIES is voornamelijk gemeld bij kinderen die amoxicilline kregen. Het is een bepaalde vorm van een allergische reactie met als belangrijkste klacht herhaaldelijk braken (1-4 uur na inname van het geneesmiddel). Verdere klachten kunnen zijn: buikpijn, zich sloom voelen, weinig energie hebben en veel willen slapen (lethargie), diarree en lage bloeddruk.
- kristallen in de urine, wat leidt tot acuut nierletsel
- huiduitslag met blaren in de vorm van een cirkel met centrale korstvorming of als een parelsnoer (lineaire IgA ziekte)
- ontsteking van de vliezen rond de hersenen en het ruggenmerg (aseptische meningitis).

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na: "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Amoxicilline 500 mg Focus capsule, hard bevat amoxicillinetrihydraat overeenkomend met 500 mg amoxicilline.

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Capsule inhoud:* talk, magnesiumstearaat.

*Capsule omhulsel:* gelatine, quinoline geel (E104), allura rood (E129), titaniumdioxide (E171).

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

Amoxicilline 500 mg Focus capsule, hard:

Harde gelatine capsule met rode kop en wit omhulsel, cilindervormig met ronde toppen, ondoorzichtig en gevuld met wit tot gebroken wit korrelig poeder.

Verpakking van 12, 20, 21 en 24 capsules in PVC/aluminium blisterverpakking of PVC/TE/PVDC/aluminium blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden 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*

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

*Fabrikant*

S.C. Antibiotice S.A.

1 Valea Lupului

Iasi 707410

Roemenië

Haupt Pharma Latina S.r.L.

Strada Statale 156 Monti Lepini Km. 47,600

04100 Borgo S. Michele (Latina)

Italië

### In het register ingeschreven onder:

Amoxicilline 500 mg Focus, capsules, hard

RVG 115066

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**