

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmoxiHEXAL® 1000 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amoxicillin (als Trihydrat)

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 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 1000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL 1000 beachten?
3. Wie ist AmoxiHEXAL 1000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxiHEXAL 1000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist AmoxiHEXAL 1000 und wofür wird es angewendet?

AmoxiHEXAL 1000 ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Penicilline genannt werden. Das Arzneimittel wird zur Behandlung von Infektionen durch Bakterien angewendet, die gegenüber Amoxicillin empfindlich sind.

AmoxiHEXAL 1000 wird angewendet zur Behandlung von

- 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 sollten Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL 1000 beachten?

AmoxiHEXAL 1000 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6 genannten 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmoxiHEXAL 1000 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.

Einnahme von AmoxiHEXAL 1000 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 Blutgerinnungen) wie Warfarin: Die Blutungsneigung kann erhöht sein.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“): Es besteht das Risiko, dass die Wirkung oraler Verhütungsmittel beeinträchtigt ist.

Einnahme von AmoxiHEXAL 1000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können AmoxiHEXAL 1000 sowohl vor, während, als auch nach einer Mahlzeit einnehmen.

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.

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 potentiellen Risiken überwiegt.

Dieses Arzneimittel tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. In einigen Fällen kann es daher notwendig sein, das Stillen zu beenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3 Wie ist AmoxiHEXAL 1000 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. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt.

Die übliche Dosis für **Erwachsene und Kinder über 40 kg Körpergewicht** ist 750 mg–3000 mg täglich, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.

Die übliche Dosis für **Kinder unter 40 kg Körpergewicht** ist 40 mg–90 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen (maximal 3 g/Tag).

Zur Vorbeugung von Herzinfektionen

Erwachsenen werden innerhalb einer Stunde vor Operation 2000 mg–3000 mg gegeben. Bei Kindern wird eine Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Patienten mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls herabsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von AmoxiHEXAL 1000 eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von AmoxiHEXAL 1000 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von AmoxiHEXAL 1000 abbrechen

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.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Erythema), 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.

Gelegentlich:

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

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 Zahnputzen entfernt werden.
- Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Harn

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

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 anzeigen über:

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

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

5 Wie ist AmoxiHEXAL 1000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AmoxiHEXAL 1000 enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin (als Trihydrat).

1 Filmtablette enthält 1148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1000 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon (K25), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie AmoxiHEXAL 1000 aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, länglich mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

AmoxiHEXAL 1000 ist in Packungen mit 10, 20, 30 und 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl/Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50034755