

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amoxicillin MIP 750 mg Tabletten

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten 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 Amoxicillin MIP und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin MIP beachten?
3. Wie ist Amoxicillin MIP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxicillin MIP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMOXICILLIN MIP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe Antibiotika, die Penicilline heissen. Es wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Amoxicillin-empfindliche Bakterien verursacht werden.

Amoxicillin MIP wird eingesetzt zur Behandlung von:

- Infektionen der Ohren, des Rachens, der Nase und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der unteren Atemwege wie z. B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Blasenentzündungen
- Lyme-Borreliose im Frühstadium (durch einen Zeckenbiss)
- Magengeschwüre verursacht durch das Bakterium *Helicobacter pylori*

Amoxicillin MIP wird eingesetzt zur Vorbeugung von Herzinfektionen während Operationen im Mund oder Rachen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXICILLIN MIP BEACHTEN?

Amoxicillin MIP darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Penicilline, Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe weitere Informationen in Abschnitt 6)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin MIP ist erforderlich,

wenn Sie:

- eine Nierenerkrankung haben: Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen.
- infektiöse Mononukleose (eine virale Infektion) oder Leukämie haben: Sie können ein höheres Risiko für Hautreaktionen haben.
- Anfälle (Epilepsie) haben: Sie können ein höheres Risiko für Krämpfe (Anfälle) haben.
- einen Blasenkatheter haben; wenn ja, trinken Sie ausreichend Flüssigkeit, um der Kristallbildung im Urin vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Urin- oder Bluttests für Zucker verändern. Wenn Sie Diabetes haben und regelmäßig Ihren Urin oder Ihr Blut testen, informieren Sie Ihren Arzt, da eventuell andere Tests angewendet werden müssen.

Bei Einnahme von Amoxicillin MIP mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können Probleme verursachen, wenn sie mit Amoxicillin MIP eingenommen werden.

Seien Sie bei den folgenden Arzneimitteln vorsichtig:

- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht): Sie können ein höheres Risiko für Hautreaktionen haben.
- Methotrexat (zur Behandlung von Arthritis): die Toxizität von Methotrexat kann erhöht sein
- Digoxin (zur Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen): die Aufnahme von Digoxin kann erhöht sein
- Antikoagulanzen (zur Vorbeugung der Blutgerinnung) wie z. B. Warfarin: die Blutungsneigung kann erhöht sein
- empfängnisverhütende Pillen: Es besteht ein Risiko, dass empfängnisverhütende Pillen möglicherweise nicht die volle Wirkung erzielen.
- Probenecid: Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Amoxicillin-Dosis anzupassen.

Bei Einnahme von Amoxicillin MIP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Amoxicillin MIP entweder vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

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

Amoxicillin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über, daher kann es in manchen Fällen notwendig sein, das Stillen abzubrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST AMOXICILLIN MIP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amoxicillin MIP immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten können entweder zum Trinken in Wasser aufgelöst oder im Ganzen mit einer ausreichenden Menge Wasser (z. B. ein Glas) geschluckt werden. Die Tabletten können auch zur Anpassung der gewünschten Dosis oder zur Erleichterung des Schluckens durchgebrochen werden.

Die **übliche Dosis für Erwachsene** und Kinder (über 12 Jahren) ist **750 mg bis 3000 mg täglich** in zwei bis drei Einzeldosen.

Die **übliche Dosis für Kinder** (unter 12 Jahren) ist **40 bis 90 mg/kg Körpergewicht täglich** in zwei bis drei Einzeldosen.

Zur Vorbeugung von Herzinfektionen: Bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren werden 2000 bis 3000 mg eine Stunde vor der Operation verabreicht; bei Kindern unter 12 Jahren wird eine Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht empfohlen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Personen mit Nierenerkrankung

Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis verringern.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin MIP eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge (Überdosis) dieses Arzneimittels eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie umgehend in ein Krankenhaus und zeigen Sie dort die Packung. Die wahrscheinlichsten Anzeichen einer Überdosierung sind: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin MIP vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin MIP abbrechen

Nehmen Sie das Arzneimittel immer solange ein, bis die Behandlung beendet ist, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkommen. Die Bakterien können außerdem eine Resistenz gegen dieses Arzneimittel entwickeln.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie umgehend in ein Krankenhaus:

Folgende schwerwiegende Nebenwirkungen treten **selten** auf (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- schmerzhaftes Anschwellen von Lippen, Zunge, Gesicht oder Hals
- starker Schwindel oder Kollaps
- starke oder juckende Hautausschläge, besonders mit Blasenbildung und Schmerzen der Augen, des Mundes oder der Geschlechtsorgane
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen, oder der Urin wird dunkler und die Stühle heller: das sind Anzeichen von Leberproblemen

Folgende schwerwiegende Nebenwirkung tritt **sehr selten** auf (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- starker, lange andauernder oder blutiger Durchfall: diese kann ein Anzeichen einer schweren Darmentzündung sein

Sonstige mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:

Folgende Nebenwirkungen treten **häufig** auf (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Geschmacksstörung, trockener Mund, Mundausschlag (Erythem), Blähungen, Durchfall oder weiche Stühle. Diese Nebenwirkungen sind zumeist

schwach ausgeprägt und verschwinden während der Behandlung oder sehr bald nach Beendigung der Therapie. Sie können durch die Einnahme des Arzneimittels mit Nahrungsmitteln vermindert werden.

- Urtikaria, Juckreiz, masernartiger Hautausschlag nach fünf Tagen

Folgende Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Superinfektionen, verursacht durch resistente Keime oder Hefen (wie z. B. Mundsoor oder Scheidenpilz)
- mäßiger Anstieg der Leberenzyme

Folgende Nebenwirkungen treten **selten** auf (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), anomaler Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Arzneimittelfieber
- Schwindel, Hyperaktivität, Krämpfe
- oberflächliche Zahnverfärbung, die Verfärbungen können durch Zahnputzen entfernt werden
- Hepatitis und cholestatische Gelbsucht
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Kristalle im Urin

Folgende Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Veränderungen im Blutbild (Verminderung der roten oder weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen), Verlängerung der Blutungszeit. Das kann Symptome wie z. B. Fieber, Halsschmerzen, Ausschlag, Nasenbluten oder Blutergüsse verursachen. Diese Nebenwirkungen sind nach Beendigung der Therapie reversibel.
- schwarze Zunge

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

5. WIE IST AMOXICILLIN MIP AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und der Faltschachtel nach "Verwendbar/Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 Amoxicillin MIP enthält

Der Wirkstoff ist Amoxicillin (als Trihydrat).

Jede Tablette enthält 861 mg Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 750 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose

Niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose

Saccharin

Aprikosenaroma (Aromastoffe, Maismaltodextrin, Triacetin, Triethylcitrat)
Magnesiumstearat
Hochdisperses, wasserfreies Siliciumdioxid
Vanillin

Wie Amoxicillin MIP aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder fast weißer, länglicher Tabletten (ca. 22,4 x 11,6 mm) mit einseitiger Bruchkerbe.
Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus PVC/Aluminium verpackt.

Amoxicillin MIP 750 mg ist in Packungen mit 8 und 16 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Deutschland

Hersteller

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Deutschland

Z.Nr.: 1-31298

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien: Amoxicillin-MIP 750 mg
Dänemark: Amoxicillin "MIP"
Estland: Amoxicillin-MIP 750 mg
Finnland: Amoxicillin MIP Pharma 750 mg
Lettland: Amoxicillin MIP 750 mg
Litauen: Amoxicillin MIP 750 mg tabletės
Norwegen: Amoxicillin MIP Pharma 750 mg
Österreich: Amoxicillin MIP 750 mg Tabletten
Polen: Amoxicillin MIP Pharma
Rumänien: Amoxicilină MIP Pharma 750 mg comprimate
Schweden: Amoxicillin MIP

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.