

# AmoxiHEXAL® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Amoxicillin (als Trihydrat)

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



## 1 Was ist AmoxiHEXAL® und wofür wird es angewendet?

AmoxiHEXAL® 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® 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 müssen Sie vor der Einnahme von AmoxiHEXAL® beachten?

**AmoxiHEXAL® darf nicht eingenommen werden,**

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

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmoxiHEXAL® ist erforderlich**

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.

**Bei Einnahme von AmoxiHEXAL® 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. Bestimmte Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung mit AmoxiHEXAL® zu Problemen führen.

**Vorsicht ist bei den folgenden Arzneimitteln geboten:**

- Allopurinol (zur Behandlung der Gicht): Das Risiko für Hautreaktionen kann erhöht sein.

- Methotrexat (zur Behandlung von Gelenkentzündung): 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 Blutgerinnseln) wie Warfarin: Die Blutungsneigung kann erhöht sein.
- Verhütungsmittel zum Einnehmen („Pille“): Es besteht das Risiko, dass die Wirkung oraler Verhütungsmittel beeinträchtigt ist.

**Bei Einnahme von AmoxiHEXAL® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen**

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

## 3 Wie ist AmoxiHEXAL® einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit Wasser ein. Die Tabletten sollen nicht zerkleinert oder zerkaut werden.

Die **übliche Dosis für Erwachsene** und Kinder über 12 Jahre ist **750 mg–3000 mg täglich**, aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.

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

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

**Patienten mit Nierenerkrankung**

Ihr Arzt muss die Dosis gegebenenfalls herabsetzen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Wenn Sie eine größere Menge von Amoxi HEXAL® 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 direkt 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® 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, um die vergessene Einzeldosis nachzuholen.

## Wenn Sie die Einnahme von AmoxiHEXAL® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

### 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 (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- plötzlich auftretende Beschwerden beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- schmerzhaftes Schwellen 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 Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall. Dies können Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein.

### Sonstige mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung:

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

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

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

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

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Arzneimittelfieber
- Schwindel, Hyperaktivität, Krampfanfälle
- oberflächliche Zahnverfärbungen. Diese Verfärbungen können durch Zähneputzen entfernt werden.
- Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatistische) Gelbsucht
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Harn

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr selten** auf (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- 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

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 AmoxiHEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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.

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 AmoxiHEXAL® enthält

Der **Wirkstoff** ist **Amoxicillin** (als Trihydrat).

1 Filmtablette enthält 574 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 500 mg Amoxicillin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenkern:* Magnesiumstearat, Polyvidon (K25), Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose  
*Filmüberzug:* Titandioxid, Talkum, Hypromellose

### Wie AmoxiHEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß bis cremefarben, länglich, bikonvex, mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen verpackt. Packungsgrößen: 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### HEXAL AG

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

#### Hersteller

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
Luxemburg	AmoxiHEXAL 500 mg Filmtabletten
Polen	OSPAMOX 500 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.**

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