

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Amoxicillin 1000 Heumann**

Filmtabletten mit 1.000 mg Amoxicillin

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

### **1. WAS IST AMOXICILLIN 1000 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Amoxicillin 1000 Heumann ist ein Antibiotikum (Penicillin mit breitem Wirkspektrum).

#### **Amoxicillin 1000 Heumann wird angewendet bei**

akuten und chronischen bakteriellen Infektionen, wenn diese durch Amoxicillin-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs
  - Mittelohrentzündung
  - Entzündung der Nasennebenhöhlen
  - Mandelentzündung
  - Entzündung im Rachenbereich
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane (einschließlich Tripper)
- Infektionen der Gallenwege
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts (einschließlich der gesicherten Infektion durch das Bakterium *Helicobacter pylori* in Form einer Dreifach-Behandlung)
- Infektionen der Haut und der Weichteile
- vorbeugende Behandlung gegen Entzündung der Herzinnenhaut (einschließlich der Herzklappen) (Endokarditisprophylaxe)

- Typhus abdominalis (einschließlich der Sanierung von Dauerausscheidern immer dann, wenn Antibiotika der Gruppe Fluorochinolone nicht anwendbar sind)
- Knochenentzündung, Knochenmarksentzündung
- Listeriose (Infektionskrankheit)

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXICILLIN 1000 HEUMANN BEACHTEN?

### **Amoxicillin 1000 Heumann 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 irgendein anderes Antibiotikum 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 Amoxicillin 1000 Heumann einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin 1000 Heumann ist erforderlich,

- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporinen) kann bestehen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Penicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- wenn Sie nur unregelmäßig Wasser lassen.
- wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxicillin 1000 Heumann einzunehmen?“).
- wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.
- wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis).
- bei Kindern, weil es unter der Behandlung zu Zahnverfärbungen kommen kann. Diesen kann durch intensive Mundhygiene vorgebeugt werden. Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Amoxicillin 1000 Heumann einzunehmen?“).

Bei Früh- und Neugeborenen sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Die Nieren- und Leberfunktion als auch die Blutparameter sollten überwacht werden.

### **Ältere Menschen**

Bei Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter steigt die Nebenwirkungsrate (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Zustände, auf die Sie achten müssen**

Amoxicillin kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündungen des Dickdarms ein. Während Sie Amoxicillin einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

## **Einnahme von Amoxicillin 1000 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika**

Amoxicillin 1000 Heumann sollte nicht zusammen mit anderen Antibiotika gegeben werden, die das Bakterienwachstum hemmen (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol), da hierdurch die Wirkung von Amoxicillin 1000 Heumann vermindert werden kann.

Amoxicillin kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

### **Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)**

Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid-haltigen Arzneimitteln kann die Ausscheidung von Amoxicillin teilweise blockieren. Hierdurch wird die Menge von Amoxicillin im Körper erhöht.

### **Arzneimittel gegen Gicht (Allopurinol)**

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Amoxicillin 1000 Heumann kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

### **Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)**

Eine verstärkte Wasserausscheidung bewirkt auch eine verstärkte Ausscheidung von Amoxicillin und führt dadurch zur Verminderung der Wirkstoffmenge im Blut.

### **Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)**

Amoxicillin kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird.

### **Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine)**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung kann die Blutungsneigung verstärkt werden.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Cumarine wie z. B. Warfarin) gemeinsam mit Amoxicillin einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

### **Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)**

Unter der Behandlung mit Amoxicillin 1000 Heumann kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### **Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen**

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, so genannte nicht-enzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Amoxicillin beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Amoxicillin 1000 Heumann in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

## **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.

### **Schwangerschaft**

Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). Vorsichtshalber sollten Sie Amoxicillin Heumann während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf eine Schädigung des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen ergeben. Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Clavulansäure und Amoxicillin, dem Wirkstoff aus Amoxicillin 1000 Heumann, beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden kann. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

### **Stillzeit**

Amoxicillin geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedlungen der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Sie dürfen Amoxicillin 1000 Heumann jedoch nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt während der Stillzeit einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxicillin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert, und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## **3. WIE IST AMOXICILLIN 1000 HEUMANN 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.

Amoxicillin 1000 Heumann sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da hierdurch die Verträglichkeit von Amoxicillin verbessert wird; die Wirksamkeit von Amoxicillin wird nicht beeinträchtigt.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen: bei 3-mal täglicher Einnahme sind die Einzeldosen in 8-stündigen Abständen einzunehmen; bei 2-mal täglicher Einnahme in 12-stündigen Abständen.

Bei Kindern bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre) wird normalerweise die Aufteilung der gesamten Tagesdosis auf 2 - 3 Einzelgaben empfohlen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg Körpergewicht (ab ca. 12 Jahren)**

1.500 - 3.000 mg Amoxicillin/Tag in 3 bis 4 Einzelgaben. Eine Aufteilung der gesamten Tagesdosis in zwei Einzelgaben (Dosierungsintervall alle 12 Stunden) ist ebenfalls möglich. In diesen Fällen sollte jedoch die Tagesdosis im höheren Bereich gewählt werden, um stetig einen ausreichenden Wirkspiegel zu gewährleisten. Bei schweren Infektionen ist eine Steigerung auf 4.000 - 6.000 mg Amoxicillin/Tag möglich.

#### Besondere Dosierungen

##### Behandlung der gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektion

1.000 mg Amoxicillin 2-mal täglich über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol), und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol).

Die erfolgreiche Behandlung der *Helicobacter pylori*-Infektion ist 4 - 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgloser Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (*Helicobacter pylori*-Isolate) in der Magenschleimhaut erforderlich.

##### Unkomplizierte Harnwegsinfektionen bei Frauen

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen bei Frauen ist die einmalige Einnahme von 3.000 mg Amoxicillin möglich.

Bei unkomplizierter Gonorrhö (Tripper) hat sich die einmalige Verabreichung von 3.000 mg Amoxicillin, ggf. zusammen mit Probenecid, bewährt.

##### Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditisprophylaxe)

Bei manchen Erkrankungen oder medizinisch erforderlichen Eingriffen besteht das Risiko, dass bestimmte Erreger von anderen Körperstellen verschleppt werden und in die Blutbahn gelangen. Auf diese Weise können sie in das Herz gelangen und dort Entzündungen verursachen, die vorwiegend die Herzinnenhaut, aber auch die Herzklappen langfristig schädigen. Um diese Schäden zu vermeiden, kann eine vorbeugende (prophylaktische) Antibiotikagabe sinnvoll sein, die solche eventuell vorhandenen Erreger rechtzeitig bekämpft.

Über die Notwendigkeit sowie Art und Umfang einer solchen vorbeugenden Behandlung entscheidet der Arzt.

Zur Endokarditisprophylaxe sollte in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Höhe des Endokarditisrisikos 1 Stunde vor dem Eingriff 2.000 - 3.000 mg Amoxicillin verabreicht werden.

Bei besonders hohem Endokarditisrisiko sollten 6 Stunden nach dem Eingriff zusätzlich 3.000 mg Amoxicillin oral verabreicht werden.

##### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion, bei der die entsprechenden Laboruntersuchungen zum Ausmaß der Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate/Kreatinin-Clearance) Werte unter 30 ml/min ergeben, ist eine Reduzierung der Folgedosen und damit der Tagesgesamtdosis zu empfehlen. Bei einer Kreatinin-Clearance von 20 bis 30 ml/min sollte die Normdosis auf  $\frac{2}{3}$ , bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf  $\frac{1}{3}$  reduziert werden. Gegebenenfalls ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls unter Kontrolle der Wirkspiegel im Blut möglich.

### **Kinder bis 40 kg Körpergewicht (bis ca. 12 Jahre)**

40 - 90 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht pro Tag in 2 - 3 Einzelgaben (maximal 3 g/Tag).

Feste Arzneizubereitungen, die unzerkaut geschluckt werden müssen, wie z. B. Tabletten, sind für Kinder von etwa 6 Jahren und jünger ungeeignet. Hierfür sind andere, geeignetere Darreichungsformen anzuwenden.

Für die Dosierung ist grundsätzlich das Körpergewicht des Patienten maßgebend, auch wenn dieses im Einzelfall mit dem angegebenen Lebensalter nicht übereinstimmt.

#### Besondere Dosierungen

##### Mandelentzündung

Kinder unter 40 kg erhalten 50 mg/kg Körpergewicht verteilt auf 2 Einzelgaben.

##### Mittelohrentzündung

In Regionen mit einer verringerten Empfindlichkeit bestimmter Erreger (Pneumokokken) wird Ihr Arzt die Dosierung an die lokalen Empfehlungen anpassen.

##### Behandlung der gesicherten *Helicobacter pylori*-Infektion

50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht (Tageshöchstosis 2.000 mg). Die Dosis wird aufgeteilt in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) über einen Zeitraum von 7 Tagen in Kombination mit einem weiteren Antibiotikum (in der Regel Clarithromycin oder Metronidazol), und einem Magensäureblocker (Protonenpumpenhemmer, wie beispielsweise Omeprazol) verabreicht.

Die erfolgreiche Behandlung der *Helicobacter pylori*-Infektion ist 4 - 6 Wochen nach Beendigung der Behandlung durch geeignete Untersuchungen zu sichern.

Bei erfolgloser Behandlung ist vor einem weiteren Behandlungszyklus die Gewinnung einer Magenschleimhautprobe zur Bestimmung der Wirksamkeit verschiedener Antibiotika auf überlebende Erreger (*Helicobacter pylori*-Isolate) in der Magenschleimhaut erforderlich.

##### Vorbeugende Behandlung gegen Entzündungen der Herzinnenhaut einschließlich der Herzklappen (Endokarditisprophylaxe)

1 Stunde vor dem Eingriff 50 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht.

##### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei einer Kreatinin-Clearance von 10 bis 30 ml/min sollte die Normdosis durch Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 12 Stunden auf  $\frac{2}{3}$ , bei einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min durch Verlängerung des Dosierungsintervalls auf 24 Stunden auf  $\frac{1}{3}$  reduziert werden.

#### **Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion**

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich, sofern die Nierenfunktion nicht beeinträchtigt ist.

#### **Art der Anwendung**

Die Höhe der Dosierung von Amoxicillin 1000 Heumann ist abhängig von Alter, Gewicht und Nierenfunktion, vom Schweregrad und Ort der Infektion sowie von den vermuteten oder nachgewiesenen Erregern.

Die Filmtablette soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden. Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Wirksamkeit von Amoxicillin nicht.

#### **Hinweis**

Amoxicillin besitzt einen wirkstoffspezifischen Eigengeruch, der unterschiedlich stark in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

Amoxicillinpräparate können einen produktspezifischen Eigengeschmack besitzen, der unterschiedlich in Erscheinung treten kann und keinen Einfluss auf die Wirksamkeit hat.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Amoxicillin 1000 Heumann soll in der Regel 7 (- 10) Tage lang eingenommen werden, mindestens bis 2 - 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen (siehe auch Abschnitt „Besondere Dosierungen“).

Bei der Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* (Bakterien, die beispielsweise auch Scharlach verursachen können) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen notwendig, um Spätkomplikationen vorzubeugen, die bevorzugt an den Nieren oder Gelenken vorkommen können (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin 1000 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten** **Symptome einer Überdosierung**

Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Mengen Amoxicillin wurden bisher nicht beobachtet. Auch unter Langzeitbehandlung kommt es zu keinen spezifischen toxischen Nebenwirkungen. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfällen stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

Die einmalige Einnahme einer größeren Menge von Amoxicillin ist nicht akut giftig (toxisch).

Bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zur Beeinflussung von Nervenzellen kommen (mit z. B. zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelfunktionsstörungen und Krampfanfällen).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) und Hirnhautentzündung ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Diese Effekte wurden in Einzelfällen nur nach Gabe als Infusion über die Venen (intravenöser Gabe) beobachtet.

### **Behandlungsmaßnahmen bei Überdosierung**

Bei Überdosierung gibt es kein spezifisches Gegenmittel. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen unter besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts.

Im Notfall sind durch Ihren Arzt die jeweiligen Notfallmaßnahmen zur Behandlung der Krankheitszeichen bei Überdosierung durchzuführen.

Amoxicillin kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Beim Auftreten von Krampfanfällen sind aktuelle empfohlene Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen (z. B. Sedierung mit Diazepam).

Verständigen Sie sofort einen Arzt, der gegebenenfalls die o. g. Maßnahmen ergreifen kann.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin 1000 Heumann vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese bitte zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie bzw. Ihr Kind sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin 1000 Heumann abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Amoxicillin 1000 Heumann nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

##### Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei Hinweisen auf diese Darmentzündung wird der Arzt die Behandlung mit Amoxicillin 1000 Heumann abbrechen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen/gegeben werden (siehe im Abschnitt 2. unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

##### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) (Häufigkeit nicht bekannt)

Hier besteht eine Notfallsituation, in der die Behandlung mit Amoxicillin 1000 Heumann sofort abgebrochen werden muss und die üblichen Notfallmaßnahmen durch einen Notarzt eingeleitet werden müssen.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### Sehr häufig

- dosisabhängige Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, weiche Stühle, Durchfall

##### Häufig

- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Hautreaktionen wie (pustulöser) Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Rötung

##### Gelegentlich

- Brechreiz

### Selten

- Erregung, Benommenheit, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit, Verhaltensänderung, Empfindungsstörung

### Sehr selten

- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- übermäßige Bewegungsaktivität, Schwindel, Krampfanfälle
- schwarze Haarzunge
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen, erhöhte Nierenwerte
- Pilzinfektionen der Schleimhäute
- Leberentzündung und durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatistische) Gelbsucht, Anstieg von Leberwerten

### Häufigkeit nicht bekannt

- Verminderung der Blutplättchen (thrombozytopenische Purpura), Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie)
- Appetitlosigkeit, Magendruck, Zungenerkrankung (Glossitis), Geschmacksstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut, Zahnverfärbungen (v.a. nach Gebrauch der Suspension)
- allergische Erkrankungen (Haut- und Schleimhautschwellungen, Serumkrankheit, allergische Vaskulitis oder Nephritis), schwere Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse und exfoliative Dermatitis sowie akute generalisierte exanthematöse Pustulosis, Lyell-Syndrom).
- Leberfunktionsstörungen
- Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen durch langfristige und/oder wiederholte Anwendung
- Herxheimer-Reaktion (Abwehrreaktion auf die Freisetzung von Bestandteilen zerfallender Krankheitserreger, welche sich typischer Weise in Form von Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen oder Verstärkung bereits vorhandener Krankheitssymptome äußert) bei Therapie von Typhus, Lues oder Leptospirose

### Gegenmaßnahmen

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

### 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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 AMOXICILLIN 1000 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. 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 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 Amoxicillin 1000 Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Amoxicillin-Trihydrat.  
1 Filmtablette enthält 1.148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1.000 mg Amoxicillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Talkum; Farbstoff: Titandioxid (E 171).

### **Wie Amoxicillin 1000 Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Amoxicillin Heumann sind weiße bis cremefarbene, längliche, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Amoxicillin Heumann ist in Packungen mit 10, 14, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

#### Mitvertrieb:

norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.**

---

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Amoxicillin 1000 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Amoxicillin-Trihydrat, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Amoxicillin 1000 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig