

Amoxicillin PUREN 500 mg Filmtabletten

Amoxicillin PUREN 750 mg Filmtabletten

Amoxicillin PUREN 1000 mg Filmtabletten

Amoxicillin

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

1. Was ist Amoxicillin PUREN und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin PUREN ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff ist Amoxicillin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden.

Amoxicillin PUREN wird angewendet, um von Bakterien verursachte Infektionen an verschiedenen Stellen des Körpers zu behandeln.

Amoxicillin PUREN kann auch in Kombination mit anderen Arzneimitteln angewendet werden, um ein Magengeschwür zu behandeln.

Nehmen Sie Amoxicillin PUREN nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxicillin PUREN einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüseneieber haben (Fieber, Hals- schmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit)
- Nierenprobleme haben
- nur unregelmäßig urinieren

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin PUREN mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen die folgenden Untersuchungen durchgeführt werden:

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte
- Estriol-Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet, um die Entwicklung des Babys zu kontrollieren)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxicillin PUREN beachten?

Amoxicillin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Be- standteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie Amoxicillin PUREN einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin PUREN die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin PUREN zusammen 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.

- Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.
- Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.
- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Wenn Sie andere Antibiotika einnehmen (wie Tetracycline), kann Amoxicillin PUREN weniger wirksam sein.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin PUREN kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden (wie allergische Reaktionen, Schwindelgefühl und Krämpfe) können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Amoxicillin PUREN enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Amoxicillin PUREN 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 im Ganzen, d.h. ohne sie zu zerdrücken und unzerkaut, mit Wasser ein.
- Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag, mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Alle Dosen wurden abhängig von dem Körpergewicht der Kinder in Kilogramm errechnet.

- Ihr Arzt wird Sie beraten wie viel Amoxicillin PUREN Sie Ihrem Kind geben sollen.
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg bis 90 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, angewendet in zwei oder drei aufgeteilten Dosen.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg oder mehr

Die empfohlene Dosis von Amoxicillin PUREN ist 250 mg bis 500 mg dreimal täglich oder 750 mg bis 1 g alle 12 Stunden, abhängig von dem Schweregrad und der Art der Infektion.

- Schwere Infektionen: 750 mg bis 1 g dreimal täglich.
- Harnwegsinfektionen: 3 g zweimal täglich für einen Tag.
- Borreliose (eine Infektion, die durch Parasiten, sogenannte Zecken, übertragen wird): Isoliertes Erythema migrans (Frühstadium – roter oder rosafarbener kreisförmiger Hautausschlag): 4 g pro Tag, systemische Erscheinungsform (Spätstadium – bei mehreren schwerwiegenden Symptomen oder wenn sich die Krankheit über den Körper ausbreitet): bis zu 6 g pro Tag.
- Magengeschwür: eine 750 mg oder eine 1 g Dosis zweimal täglich für 7 Tage mit anderen Antibiotika und Arzneimitteln zur Behandlung von Magengeschwüren.
- Um eine Infektion des Herzens während einer Operation zu vermeiden: Die Dosis variiert entsprechend der Art der Operation. Andere Arzneimittel können ebenfalls gleichzeitig angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen mehr Details geben.
- Die maximal empfohlene Dosis beträgt 6 g pro Tag.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis niedriger als die übliche Dosis sein.

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

Wenn Sie zu viel Amoxicillin PUREN eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, die sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann. Kontaktieren Sie so schnell wie

möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel mit und zeigen Sie es dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin PUREN vergessen haben

- Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken.
- Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wie lange sollten Sie Amoxicillin PUREN einnehmen?

- Nehmen Sie Amoxicillin PUREN so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.
- Wenn Ihre Behandlung abgeschlossen ist, und Sie sich dann immer noch unwohl fühlen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Soor (eine Hefepilzinfektion feuchter Körperregionen welche Schmerzen, Jucken und weißen Ausfluss verursachen kann) kann entstehen, wenn Amoxicillin PUREN über einen langen Zeitraum angewendet wird. Wenn das passiert, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Amoxicillin PUREN für eine lange Zeit einnehmen, wird Ihr Arzt zusätzliche Tests durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren, Leber und Blut normal arbeiten.

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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Amoxicillin PUREN nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt – sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen, die Symptome können sein: Juckreiz der Haut oder Ausschlag, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Körpers oder Atembeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.

- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße flache rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder Blutergüsse auf der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenksschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- Eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7 bis 12 Tage nach der Amoxicillin PUREN Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenksschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- Eine Hautreaktion bekannt als „Erythema multiforme“, bei der Sie folgende Symptome entwickeln können: juckende rötlich-violette Flecken auf der Haut vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „nesselsuchtartige“ erhöhte geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf der Oberfläche von Mund, Augen und Genitalien. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- Andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- Die *Jarisch-Herxheimer-Reaktion*, welche während der Behandlung mit Amoxicillin PUREN gegen Borreliose auftritt und Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag verursacht.
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall (manchmal mit Blut), Schmerzen und Fieber.
- Schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie Folgendes bekommen:
 - Schwerer Durchfall mit Blutungen
 - Blasen, Rötung oder Blutergüsse auf der Haut
 - Dunklerer Urin oder blasserer Stühle
 - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Siehe auch bei Anämie (Blutarmut) unten, die zu Gelbsucht führen kann.

Diese können während der Einnahme des Arzneimittels oder bis zu mehreren Wochen danach auftreten.

Wenn irgendetwas des oben genannten auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht weiter ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:

- Ein leichter juckender Ausschlag (runde, rosa-rote Flecken), „nesselsuchtartige“ geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von Amoxicillin PUREN beendet werden muss.

Die anderen Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Übelkeit (Erbrechen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Soor (eine Hefepilzinfektion der Vagina, des Mundes oder in Hautfalten), Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen
- Nierenprobleme
- Anfälle (Krämpfe), zeigte sich bei Patienten, die hohe Dosen einnahmen oder Nierenprobleme hatten
- Schwindel
- Überaktivität
- Die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, der eine Form der Anämie bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge
- Geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen
- Geringe Anzahl an Zellen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- Arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES): DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine

bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

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 D-53175 Bonn Website: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter <https://www.bfarm.de/arnmittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Amoxicillin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Amoxicillin.

beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.