

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Amoxicillin Spirig HC® dispergierbare Tabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Amoxicillin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten sind ein Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Sein Wirkstoff, Amoxicillin, zerstört zahlreiche Bakterien, die für häufig vorkommende Infektionen verantwortlich sind.

Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten wird ausschliesslich auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet:

- Infektionen der Nase, der Stirn-/Kieferhöhlen, des Halses, der Mandeln und der Ohren;
- Infektionen der Atemwege (Bronchien und Lungen);
- Infektionen der Nieren, Blase und Harnwege;
- Magen- und Darminfektionen; Magengeschwür oder Duodenalulkus mit nachgewiesener *Helicobacter pylori*-Infektion in Kombination mit Protonenpumpenhemmer und einem anderen Antibiotikum;
- Infektionen der Geschlechtsorgane (Tripper, Schleimausscheidung);
- gynäkologische Infektionen;
- Infektionen der Haut und Weichteile (Furunkeln, Abszesse, usw.).
- Lyme'sche Krankheit (durch einen Zeckenbiss entsteht eine sich zentrifugal ausbreitende Rötung, die mit allgemeinen körperlichen Beschwerden, wie Kopfschmerzen, einhergeht);
- Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten sind ebenfalls zur Verhütung der bakteriellen Herzinnenhautentzündung bei zahnmedizinischen Eingriffen (z.B. Zahnextraktion, Zahnsteinentfernung, Zahnfüllung), bei Endoskopien (Untersuchung der Innenflächen von Hohlorganen) und anderen Operationen angezeigt, die häufig mit Infektionsrisiken einhergehen.

Die Einzeldosis von 3 g Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten empfiehlt sich:

- zur Behandlung des Trippers und von Infektionen der sogenannten unteren Harnwege (Harnröhrenentzündung, Blasenentzündung);
- zur Verhütung der bakteriellen Herzinnenhautentzündung bei zahnmedizinischen Eingriffen oder anderen Operationen, die häufig mit Infektionsrisiken einhergehen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.



Häufig verschwinden die Krankheitsanzeichen, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Die Behandlung darf deshalb nicht vorzeitig abgebrochen werden, auch wenn Sie sich besser fühlen. Je nach Umständen kann die Behandlung bis zu zwei Wochen oder länger dauern, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

Wann darf Amoxicillin Spirig HC nicht eingenommen werden?

Sie sollten Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie früher auf Penicilline oder Cephalosporine allergisch reagiert haben. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich in Symptomen wie roten Hautflecken, Fieber, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer schmerzhaften Zunge.

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels darf Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten nicht angewendet werden.

Sie dürfen Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten nicht einnehmen, wenn Sie an Pfeifferschem Drüsenfieber oder an lymphatischer Leukämie leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Amoxicillin Spirig HC Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten sind Verdauungsstörungen möglich. Bei schweren anhaltenden Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist das Präparat abzusetzen und sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen. Es könnte sich um ein arzneimittel-induziertes Enterokolitisyndrom handeln (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Amoxicillin Spirig HC haben?»). Der Arzt oder Apotheker bzw. die Ärztin oder Apothekerin ist ebenfalls beim Auftreten von Hautausschlägen oder Juckreiz zu benachrichtigen.

Bei Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Wenn Sie an Allergien, wie Asthma, Heuschnupfen oder Nesselsucht leiden, ist bei der Anwendung von Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten wegen möglicher Überempfindlichkeit besondere Vorsicht geboten.

Nach Einnahme von Amoxicillin Spirig HC, dispergierbare Tabletten sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, wie das Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) beschrieben worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber;
- Hautausschlag,
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen)
- Schwellungen im Gesicht oder anderen Körperstellen.
- Schmerzen in der Brust (Kounis-Syndrom)

Sollten Sie nach Einnahme von Amoxicillin Spirig HC, dispergierbare Tabletten solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen!

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ausserdem mit, wenn Sie in der Vergangenheit solche Symptome (DRESS-Syndrom) in Zusammenhang mit anderen Arzneimitteln hatten, da Amoxicillin erneut ein DRESS-Syndrom auslösen kann.

Patientinnen und Patienten, welche gleichzeitig Allopurinol-haltige Präparate (z.B. Zyloric®) einnehmen müssen, neigen vermehrt zu Ausschlägen.

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von entzündlichen Gelenkserkrankungen, Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.



Wenn Sie Digoxin-haltige Präparate einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Ebenso wenn Sie Präparate zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) einnehmen.

Bei ungenügender Nieren- oder Leberfunktion ist Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten nur mit Vorsicht anzuwenden.

Wenn Sie ein orales empfängnisverhütendes Mittel (Pille) nehmen, beachten Sie, dass seine Wirksamkeit während der Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten Behandlung herabgesetzt sein kann. Während der Behandlung mit Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten sollten deshalb zusätzliche Massnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden.

Hilfsstoffe

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg bzw 15 mg bzw 20 mg Aspartam pro dispergierbare Filtablette zu 500 mg bzw. 750 mg bzw. 1 g wasserfreies Amoxicillin.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Die dispergierbaren Tabletten enthalten sehr geringe Mengen an Benzylalkohol im Aroma. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Amoxicillin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft ist über die Einnahme von Arzneimitteln jeglicher Art mit grösster Vorsicht und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu entscheiden.

Stillzeit

Da Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten in die Muttermilch übertritt, ist bei Säuglingen mit der Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion (mit Symptomen wie Hautrötung und Fieber) oder Durchfall zu rechnen. Deshalb sollten Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten während der Stillzeit nicht eingenommen oder aber abgestillt werden.

Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen möchten. Es sind die einzigen, die entscheiden können, ob Sie in dieser Zeit Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten nehmen dürfen.

Wie verwenden Sie Amoxicillin Spirig HC?

Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten können ohne Wirkungseinbusse während oder nach dem Essen eingenommen werden; dies verringert zudem die Risiken von Nebenwirkungen.

Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten können mit etwas Flüssigkeit ganz geschluckt oder in Wasser dispergiert eingenommen werden. Es sollte reichlich Flüssigkeit dazu getrunken werden.

Die Tabletten mit 750 mg und 1000 mg enthalten eine Bruchrille, welche zur Halbierung der Dosis geeignet ist. Die dispergierbaren Tabletten mit 500 mg weisen eine Zierbruchrille auf und dürfen für eine erleichterte Einnahme geteilt werden, nicht aber zur Dosierung einer halben Einheit.



Die Dosierung ist abhängig vom Alter, vom Körpergewicht, von der Nierenfunktion der Patientin bzw. des Patienten sowie vom Schweregrad der Infektion und der Empfindlichkeit des Keimes.

Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

Erwachsene und Kinder über 40 kg

Leichte bis mittelschwere Infektionen: 3–4× täglich 375–750 mg Amoxicillin Spirig HC.

Für 375 mg, 3–4× täglich, kann die Tablette mit 750 mg halbiert werden.

Harnwegsinfektionen: 4× 750 mg (3g), in einer Einzeldosis einzunehmen.

Lyme'sche Krankheit: 3–4× täglich 750 mg bei hellrotem, langsam anwachsendem Ring mit zentraler Abblassung (= Wanderröte) während 12 Tagen.

Eradikation des Helicobacter pylori:

Erwachsene: 2× 1 dispergierbare Tablette Amoxicillin Spirig HC 750 mg oder 2× 1 dispergierbare Tablette Amoxicillin Spirig HC 1000 mg in Kombination mit einem Protonenpumpenhemmer und einem anderen Antibiotikum während 10–14 Tagen.

Kinder bis und mit 40 kg

Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten sind nicht für die Behandlung von Kindern bis und mit 40 kg geeignet. Für die Behandlung von Kindern bis 40 kg wird auf Amoxicillin-haltige Suspensionen verwiesen.

Vorbeugung einer Herzzinnenhautentzündung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre: 4× 750 mg (3 g) ist in einer Einzeldosis ungefähr 1 Stunde vor dem Eingriff, der zu einer bakteriellen Infektion führen könnte, einzunehmen.

Kinder bis zu 10 Jahren: die Hälfte der Dosis für Erwachsene.

Spezielle Dosierungsanweisung

Niereninsuffizienz (= schlechtes Funktionieren der Nieren)

Sie müssen Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie an einer Niereninsuffizienz leiden. Er / Sie wird Ihnen dann eine auf Ihren individuellen Fall eingestellte Dosierung verordnen, die vom obigen Dosierungsschema abweichen kann.

Eine begonnene Antibiotika-Behandlung sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet, durchgeführt werden.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Therapiedauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Amoxicillin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten auftreten: Verdauungsstörungen wie Magenbeschwerden, Übelkeit oder Durchfall. Ebenfalls können Reaktionen wie Erbrechen, Brechreiz, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Blähungen und Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut vorkommen.

Wenn Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten zu Beginn der Mahlzeiten eingenommen werden, sind die Magen-Darm-Beschwerden weniger häufig.

Allergische Reaktionen sind mit Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten häufig, wie bei allen Arzneimitteln der Gruppe der Penicilline.



Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz und Urtikaria (Nesselsucht) können auftreten. Pilzinfektionen der Haut/Schleimhäute wurden sehr selten beobachtet.

Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Selten können Erregung, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Verhaltensänderungen, Benommenheit und Empfindungsstörungen auftreten.

Sehr selten wurden Schwindelgefühle, Konvulsionen und Hyperkinesie (übermässige Bewegungsaktivität), Blutbildveränderungen, Verlängerung der Blutungsdauer und Prothrombinzeit, Leberentzündung (Hepatitis), Nierenentzündung und Nierenfunktionsstörungen beobachtet.

Nach Einnahme der Suspension sind oberflächliche Veränderungen der Zahnfärbung beschrieben worden. Diese Erscheinung verschwindet gewöhnlich mit dem Zähneputzen wieder.

Sehr selten wurde eine dunkel belegte Zunge beobachtet.

Bei der Verabreichung von Amoxicillin im Alter von 0–9 Monaten können Zahnschmelzschäden (z.B. weisse Streifung, Verfärbung) der definitiven Schneidezähne nicht ausgeschlossen werden.

Sehr selten wurden Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können.

Sehr selten wurden grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Blutwerten (einschliesslich weisser Blutzellen (Eosinophilie) und Leberenzyme (Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)) beobachtet (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Amoxicillin Spirig HC dispergierbare Tabletten Vorsicht geboten?»). Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)) wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein. Beim Auftreten solcher allergischer Reaktionen ist Amoxicillin Spirig HC unverzüglich abzusetzen. Sie sollten sich mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen, um eine Alternativtherapie in Erwägung zu ziehen.

Über Gelbsucht wurde selten berichtet. Einzelfälle von aseptischer Hirnhautentzündung sind aufgetreten.

Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von:

- Nesselfieber, grossflächigem Hautausschlag, Hautrötungen;
- gelblicher Farbe der Haut oder vom weissen Teil der Augen;
- plötzlich einsetzenden Bauchschmerzen oder Erbrechen;
- schweren, blutigen oder anhaltenden Durchfällen;
- Atemproblemen in Form von Asthmaanfällen und Heuschnupfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 25 °C, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Bringen Sie das Arzneimittel nach Beendigung der Behandlung mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurück.



Weitere Hinweise

Hinweise für Patientinnen und Patienten mit Phenylketonurie:

Die dispergierbaren Tabletten sind mit Aspartam (Phenylalaninquelle) gesüsst.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Amoxicillin Spirig HC enthalten?

Amoxicillin Spirig HC 500/ 750/ 1000 mit Erdbeeraroma.

Wirkstoffe

1 dispergierbare Tablette enthält: wasserfreies Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 500 mg.

1 dispergierbare Tablette enthält: wasserfreies Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 750 mg.

1 dispergierbare Tablette enthält: wasserfreies Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) 1000 mg.

Hilfsstoffe

Crospovidon, mikrokristalline Cellulose (E 460i), Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (E470b), Aromatica (Erdbeeraroma) mit Maltodextrin, Triethylcitrat, Propylenglycol und Benzylalkohol.

Zulassungsnummer

66711 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Amoxicillin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Amoxicillin Spirig HC 500: Packungen zu 20 dispergierbare Tabletten (Zierbruchrille).

Amoxicillin Spirig HC 750: Packungen zu 4 und 20 dispergierbare teilbaren Tabletten (mit Bruchrille).

Amoxicillin Spirig HC 1000: Packungen zu 10 und 20 dispergierbare teilbaren Tabletten (mit Bruchrille).

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

