



Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxi-Denk 500 pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reacções alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sinta bem.

3. Como tomar Amoxi-Denk 500

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Amoxi-Denk 500 é administrado por via oral. Amoxi-Denk 500 deve ser tomado na hora das refeições, visto que melhora a tolerabilidade, e não afecta a eficácia.

A dosagem depende da idade, do peso e função renal, gravidade e local da infecção, assim como dos patógenos suspeitos ou comprovados.

A dose habitual é:

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanta amoxicilina deve dar ao seu bebé ou criança.
- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual de amoxicilina é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infecção.

- Infecções graves:** 750 mg a 1 g, três vezes por dia
- Infecções do tracto urinário:** 3 g, duas vezes por dia durante um dia.
- Doença de Lyme** (uma infecção transmitida por parasitas chamados carrapatos): Eritema migratório isolado (fase inicial – erupção circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.
- Úlceras do estômago:** uma dose de 750 mg ou de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar as úlceras do estômago.
- Para prevenir infecção do coração** durante uma cirurgia: a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.
- A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

Problemas dos rins

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

Se tomar mais Amoxi-Denk 500 do que deveria

Se tiver tomado demasiado Amoxi-Denk 500, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxi-Denk 500

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Quanto tempo deve tomar Amoxi-Denk 500?

- Continue a tomar Amoxi-Denk 500 durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infecção. Se algumas bactérias sobrevivirem poderão causar o regresso da infecção.
- Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infecção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxi-Denk 500 for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Amoxi-Denk 500 por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Para de tomar Amoxi-Denk 500 e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

- Os seguintes são muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)
 - reacções alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorreram mortes

- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódos negras na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reacção alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins

- uma reacção alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar amoxicilina, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente de baixo dos braços

- uma reacção da pele conhecida como "eritema multiforme" onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma "colmeia", áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado

- outras reacções graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo

- sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reacção a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infecção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue destes sintomas.
- a reacção de Jarisch-Herxheimer que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com amoxicilina e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.

- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
 - diarreia grave com hemorragia
 - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
 - urina mais escura ou fezes mais claras
 - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também ane-mia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.

Por vezes pode ter reacções da pele menos graves tais como:

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma "colmeia" nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afectar até 1 em 100 pessoas).
- Prazo de validade: 36 meses.
- Conservar em local seco a uma temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

Os outros efeitos secundários possíveis são:

Frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

Pouco frequentes

- (podem afectar até 1 em100 pessoas)
- estar enjoado (vómitos).

Muito raros (podem afectar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperactividade
- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas.
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Amoxi-Denk 500

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia de mês indicado.
- Prazo de validade: 36 meses.
- Conservar em local seco a uma temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que contém Amoxi-Denk 500

A substância activa é amoxicilina. Cada comprimido contém 574 mg de amoxicilina tri-hidratada, equivalente a 500 mg de amoxicilina. Os outros componentes são: Macrogol 6000, croscarmellose de sódio, estearato de magnésio, dióxido de silício altamente dispersável.

Classificação quanto à dispensa ao público

Medicamento sujeito a receita médica.

Qual o aspecto de Amoxi-Denk 500 e conteúdo da embalagem

Amoxi-Denk 500 são comprimidos brancos a ligeiramente amarelos, oblongos e com ranhura de quebra de ambos os lados. A ranhura existe apenas para a ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Amoxi-Denk 500 está disponível em embalagens de 20 comprimidos.

Amoxi-Denk 500 está disponível em blisters de PVC/PVDC/alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemanha

Fabricante

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstr. 13-14
13509 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em Agosto de 2018.

Aviso geral relativo ao uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para o tratamento de infecções provocadas por bactérias. Não

têm qualquer efeito contra infecções provocadas por vírus.

Por vezes uma infecção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infecção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença actual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a acção do antibiótico.

- É muito importante que tome o anti-biótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
- Não deve tomar antibióticos excepto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los para tratar a infecção para a qual foram prescritos.
- Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infecção semelhante à sua.
- Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
- Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente



Amoxi-Denk 500

Tablet – oral use
Antibiotic (broad-spectrum penicillin)
Active substance: Amoxicillin

Package leaflet: information for the user

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

– Keep this leaflet. You may need to read it again.

– If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

– This medicine has been prescribed for you (or for your child) only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

– If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

- What Amoxi-Denk 500 is and what it is used for**
- What you need to know before you take Amoxi-Denk 500**
- How to take Amoxi-Denk 500**
- Possible side effects**
- How to store Amoxi-Denk 500**
- Contents of the pack and other information**

1. What Amoxi-Denk 500 is and what it is used for

Amoxi-Denk 500 is an antibiotic. The active ingredient is amoxicillin. This belongs to a group of medicines called 'penicillins'.

What Amoxi-Denk 500 is used for

Amoxi-Denk 500 is used to treat infections caused by bacteria in different parts of the body. Amoxi-Denk 500 may also be used in combination with other medicines to treat stomach ulcers.

2. What you need to know before you take Amoxi-Denk 500

Do not take Amoxi-Denk 500

- if you are allergic to amoxicillin, penicillin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have ever had an allergic reaction to any antibiotic. This can include a skin rash or swelling of the face or throat.

Do not take Amoxi-Denk 500 if any of the above apply. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Amoxi-Denk 500.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Amoxi-Denk 500 if you:

- have glandular fever (fever, sore throat, swollen glands and extreme tiredness)
- have kidney problems
- are not urinating regularly.

If you are not sure if any of the above apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Amoxi-Denk 500.

Blood and urine tests

If you are having

- urine tests (glucose) or blood tests for liver function,
- oestrial tests (used during pregnancy to check the baby is developing normally),

tell your doctor or pharmacist that you are taking Amoxi-Denk 500. This is because Amoxi-Denk 500 can affect the results of these tests.

Other medicines and Amoxi-Denk 500

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- If you are taking allopurinol (used for gout) with Amoxi-Denk 500, it may be more likely that you will have an allergic skin reaction.
- If you are taking probenecid (used for gout), your doctor may decide to adjust your dose of Amoxi-Denk 500.
- If you are taking medicines to help stop blood clots (such as warfarin), you may need extra blood tests.
- If you are taking other antibiotics (such as tetracycline) Amoxi-Denk 500 may be less effective.
- If you are taking methotrexate (used for the treatment of cancer and severe psoriasis) Amoxi-Denk 500 may cause an increase in side effects.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Amoxi-Denk 500 can have side effects and the symptoms (such as allergic reactions, dizziness and convulsions) may make you unfit to drive.

Do not drive or operate machinery unless you are feeling well.

3. How to take Amoxi-Denk 500

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

- Space the doses evenly during the day, at least 4 hours apart.

The usual dose is:

Children weighing less than 40 kg

All doses are worked out depending on the child's body weight in kilograms.

- Your doctor will advise you how much amoxicillin you should give to your baby or child.
- The usual dose is 40 mg to 90 mg for each kilogram of body weight a day, given in two or three divided doses.
- The maximum recommended dose is 100 mg for each kilogram of body weight a day.

Adults, elderly patients and children weighing 40 kg or more

The usual dose of amoxicillin is 250 mg to 500 mg three times a day or 750 mg to 1 g every 12 hours, depending on the severity and type of infection.

- Severe infections:** 750 mg to 1 g three times a day.
- Urinary tract infection:** 3 g twice daily for one day.
- Lyme disease** (an infection spread by parasites called ticks): Isolated erythema migrans (early stage – red or pink circular rash): 4 g a day. Systemic manifestations (late stage – for more serious symptoms or when the disease spreads around your body): up to 6 g a day.

- Stomach ulcers:** one 750 mg or one 1 g dose twice a day for 7 days with other antibiotics and medicines to treat stomach ulcers.
- To prevent heart infection during surgery:** the dose will vary according to the type of surgery. Other medicines may also be given at the same time. Your doctor, pharmacist or nurse can give you more details.
- The maximum recommended dose is 6 g per day.

Kidney problems

If you have kidney problems the dose might be lower than the usual dose.

If you take more Amoxi-Denk 500 than you should

If you have taken too much Amoxi-Denk 500, signs might be an upset stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or crystals in the urine, which may be seen as cloudy urine, or problems urinating. Talk to your doctor as soon as possible. Take the medicine to show the doctor.

If you forget to take Amoxi-Denk 500

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember.
- Do not take the next dose too soon, wait about 4 hours before taking the next dose.
- Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

How long should you take Amoxi-Denk 500 for?

- Keep taking Amoxi-Denk 500 for as long as your doctor has told you to, even if you feel better. You need every dose to help fight the infection. If some bacteria survive they can cause the infection to come back.

- Once you finish treatment, if you still feel unwell you should go back to see the doctor. Thrush (a yeast infection of moist areas of the body which can cause soreness, itching and white discharge) may develop if Amoxi-Denk 500 is used for a long time. If this occurs tell your doctor.

If you take Amoxi-Denk 500 for a long time, your doctor may perform additional tests to check your kidneys, liver and blood are working normally.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking Amoxi-Denk 500 and see a doctor straight away, if you notice any of the following serious side effects – you may need urgent medical treatment:

The following are very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- allergic reactions, the signs may include: skin itching or rash, swelling of the face, lips, tongue, body or breathing difficulties. These can be serious and occasionally deaths have occurred
- rash or pinpoint flat red round spots under the skin surface or bruising of the skin. This is due to inflammation of blood vessel walls due to an allergic reaction. It can be associated with joint pain (arthritis) and kidney problems
- a delayed allergic reaction can occur usually 7 to 12 days after having amoxicillin, some signs include: rashes, fever, joint pains and enlargement of the lymph nodes especially under the arms
- a skin reaction known as 'erythema multiforme' where you may develop: itchy red-dish purple patches on the skin especially on the palms of the hands or soles of the feet, 'hive-like' raised swollen areas on the skin, tender areas on the surfaces of the mouth, eyes and genitals. You may have a fever and be very tired
- other severe skin reactions can include: changes in skin colour, bumps under the skin, blistering, pustules, peeling, redness, pain, itching, scaling. These may be associated with fever, headaches and body aches
- flu-like symptoms with a rash, fever, swollen glands, and abnormal blood test results (including increased white blood cells (eosinophilia) and liver enzymes) [Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)].

- fever, chills, a sore throat or other signs of an infection, or if you bruise easily. These may be signs of a problem with your blood cells
- the *Jarisch-Herxheimer reaction* which occurs during treatment with amoxicillin for Lyme disease and causes fever, chills, headache, muscle pain and skin rash.
- inflammation of the large bowel (colon) with diarrhoea (sometimes containing blood), pain and fever
- serious liver side effects may occur. They are mainly associated with people having treatment over a long period, males and the elderly. You must tell your doctor urgently if you get:
 - severe diarrhoea with bleeding
 - darkers, redness or bruising of the skin
 - blister urine or paler stools
 - yellowing of the skin or the whites of the eyes (jaundice). See also anaemia below which might result in jaundice.

These can happen when having the medicine or for up to several weeks after.

If any of the above happens stop taking the medicine and see your doctor straight away.

Sometimes you may get less severe skin reactions such as:

- a mildly itchy rash (round, pink-red patches), 'hive-like' swollen areas on forearms, legs, palms, hands or feet. This is uncommon (may affect up to 1 in 100 people).

If you have any of these talk to your doctor as Amoxi-Denk 500 will need to be stopped.

The other possible side effects are:

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- skin rash
- feeling sick (nausea)
- diarrhoea.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

being sick (vomiting).

Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- thrush (a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds), you can get treatment for thrush from your doctor or pharmacist
- kidney problems
- fits (convulsions), seen in patients on high doses or with kidney problems
- dizziness
- hyperactivity
- crystals in the urine, which may be seen as cloudy urine, or difficulty or discomfort in passing urine. Make sure you drink plenty of fluids to reduce the chance of these symptoms
- the tongue may change to yellow, brown or black and it may have a hairy appearance
- an excessive breakdown of red blood cells causing a type of anaemia. Signs include: tiredness, headaches, shortness of breath,

dizziness, looking pale and yellowing of the skin and the whites of the eyes

- low number of white blood cells
- low number of cells involved with blood clotting
- the blood may take longer to clot than it normally would. You may notice this if you have a nosebleed or cut yourself.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Amoxi-Denk 500

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and blister strip after "Exp". The expiry date refers to the last day of that month.
- Shelf life: 36 months.
- Store in a dry place below 25 °C. Protect from light.
- Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: penicillins with extended spectrum; ATC code: J01CA04.

Mechanism of action:

Amoxicillin is a semisynthetic penicillin (beta-lactam antibiotic) that inhibits one or more enzymes (often referred to as penicillin-binding proteins, PBPs) in the biosynthetic pathway of bacterial peptidoglycan, which is an integral structural component of the bacterial cell wall. Inhibition of peptidoglycan synthesis leads to weakening of the cell wall, which is usually followed by cell lysis and death. Amoxicillin is susceptible to degradation by beta-lactamases produced by resistant bacteria and therefore the spectrum of activity of amoxicillin alone does not include organisms which produce these enzymes.

Pharmacokinetic properties

Absorption

Amoxicillin fully dissociates in aqueous solution at physiological pH. It is rapidly and well absorbed by the oral route of administration. Following oral administration, amoxicillin is approximately 70% bioavailable. The time to peak plasma concentration (T_{max}) is approximately one hour. In the range 250 to 3000 mg the bioavailability is linear in proportion to dose (measured as C_{max} and AUC).

Distribution

About 18% of total plasma amoxicillin is bound to protein and the apparent volume of distribution is around 0.3 to 0.4 l/kg. Following intravenous administration, amoxicillin has been found in gall bladder, abdominal tissue, skin, fat, muscle tissues, synovial and peritoneal fluids, bile and pus. Amoxicillin does not adequately distribute into the cerebrospinal fluid. Amoxicillin has been shown to cross the placental barrier.

Biotransformation

Amoxicillin is partly excreted in the urine as the inactive penicilloic acid in quantities equivalent to up to 10 to 25% of the initial dose.

Elimination

The major route of elimination for amoxicillin is via the kidney. Amoxicillin has a mean elimination half-life of approximately one hour and a mean total clearance of approximately 25 l/hour in healthy subjects. Approximately 60 to 70% of the amoxicillin is excreted unchanged in urine during the first 6 hours after administration of a single 250 mg or 500 mg dose of amoxicillin. Various studies have found the urinary excretion to be 80-85% for amoxicillin over a 24 hour period.

What Amoxi-Denk 500 contains

The active substance is amoxicillin. Each tablet contains 574 mg amoxicillin trihydrate, equivalent to 500 mg amoxicillin.

The other ingredients are: Macrogol 6000, croscarmellose sodium, magnesium stearate, highly dispersable silicium dioxide.

General classification for supply

Medicinal product subject to medical prescription

What Amoxi-Denk 500 looks like and contents of the pack

Amoxi-Denk 500 tablets are white to slightly yellow, oblong tablets with breaking notch on both sides. The score line is only there to help you break the tablet if you have difficulty swallowing it whole.

Amoxi-Denk 500 is available in a pack size of 20 tablets.

Amoxi-Denk 500 is available in opaque PVC/PVDC aluminium blister strips.

Marketing authorisation holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Manufacturer

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstr. 13-14
13509 Berlin
Germany

This leaflet was last revised in August 2018.

General advice regarding the use of antibiotics

Antibiotics are used to treat infections caused by bacteria. They have no effect against infections caused by viruses.

Sometimes an infection caused by bacteria does not respond to a course of an antibiotic. One of the commonest reasons for this to occur is because the bacteria causing the infection are resistant to the antibiotic that is being taken. This means that they can survive and even multiply despite the antibiotic.

Bacteria can become resistant to antibiotics for many reasons. Using antibiotics carefully can help to reduce the chance of bacteria becoming resistant to them.

When your doctor prescribes a course of an antibiotic it is intended to treat only your current illness. Paying attention to the following advice will help prevent the emergence of resistant bacteria that could stop the antibiotic working.

1. It is very important that you take the antibiotic at the right dose, at the right times and for the right number of days. Read the instructions on the label and if you do not understand anything ask your doctor or pharmacist to explain.

2. You should not take an antibiotic unless it has been prescribed specifically for you and you should use it only to treat the infection for which it was prescribed.

3. You should not take antibiotics that have been prescribed for other people even if they had an infection that was similar to yours.

4. You should not give antibiotics that were prescribed for you to other people.

5. If you have any antibiotic left over when you have taken the course as directed by your doctor you should take the remainder to a pharmacy for appropriate disposal.



Amoxi-Denk 500

Comprimés – voie orale
Antibiotique (pénicillines à large spectre)
Substance active: amoxicilline

Notice: information de l'utilisateur

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. – Ce médicament vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. – Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. It is very important that you take the antibiotic at the right dose, at the right times and for the right number of days. Read the instructions on the label and if you do not understand anything ask your doctor or pharmacist to explain.

2. You should not take an antibiotic unless it has been prescribed specifically for you and you should use it only to treat the infection for which it was prescribed.

3. You should not take antibiotics that have been prescribed for other people even if they had an infection that was similar to yours.

4. You should not give antibiotics that were prescribed for you to other people.

5. If you have any antibiotic left over when you have taken the course as directed by your doctor you should take the remainder to a pharmacy for appropriate disposal.

1. It is very important that you take the antibiotic at the right dose, at the right times and for the right number of days. Read the instructions on the label and if you do not understand anything ask your doctor or pharmacist to explain.

2. You should not take an antibiotic unless it has been prescribed specifically for you and you should use it only to treat the infection for which it was prescribed.

3. You should not take antibiotics that have been prescribed for other people even if they had an infection that was similar to yours.

4. You should not give antibiotics that were prescribed for you to other people.

Ne prenez jamais Amoxi-Denk 500:

• Si vous êtes allergique à l'amoxicilline, à la pénicilline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

• Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à un antibiotique. Ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou de la gorge.

Ne prenez jamais Amoxi-Denk 500 si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-dessus. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxi-Denk 500.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Amoxi-Denk 500 si vous :

• souffrez de mononucléose infectieuse (fièvre, maux de gorge, ganglions enflés et fatigue extrême)

• avez des problèmes rénaux

• n'urinez pas régulièrement

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Amoxi-Denk 500.

Tests sanguins et urinaires

Si vous devez effectuer

• des analyses d'urine (dosage du glucose) ou des analyses de sang pour explorer le fonctionnement de votre foie,

• un dosage d'oœstriol (utilisé pendant la grossesse pour vérifier que le bébé se développe normalement),

informez votre médecin ou votre pharmacien que vous prenez Amoxi-Denk 500. En effet, Amoxi-Denk 500 peut influer sur les résultats de ces tests.

Autres médicaments et Amoxi-Denk 500
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

• Si vous prenez de l'allopurinol (utilisé dans le traitement de la goutte) avec Amoxi-Denk 500, le risque de réaction cutanée allergique est plus élevé.

• Si vous prenez du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte), votre médecin peut décider d'adapter votre dose d'Amoxi-Denk 500.

• Si vous prenez des médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang (tels que la warfarine), vous pourriez avoir besoin d'effectuer des analyses sanguines supplémentaires.

• Si vous prenez d'autres antibiotiques (tels que les tétracyclines), Amoxi-Denk 500 peut être moins efficace

• Si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans le traitement de cancer et du psoriasis sévère), Amoxi-Denk 500 peut provoquer une augmentation des effets indésirables.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amoxi-Denk 500 peut provoquer des effets indésirables (comme des réactions allergiques, des vertiges et des convulsions) susceptibles de réduire votre capacité à conduire.

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que vous vous sentiez bien.

3. Comment prendre Amoxi-Denk 500

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

• Avez-le avec de l'eau.

• Répartissez les prises de manière régulière au cours de la journée, elles doivent être espacées d'au moins 4 heures.

Posologie habituelle :

Enfants pesant moins de 40 kg

Toutes les posologies sont déterminées en fonction du poids de l'enfant en kilogrammes.

• Votre médecin vous indiquera la quantité d'amoxicilline que vous devez administrer à votre bébé ou votre enfant.

• La posologie habituelle est de 40 mg à 90 mg par kilogramme de poids corporel et par jour, à administrer en deux ou trois prises.

• La dose maximale recommandée est de 100 mg par kilogramme de poids corporel et par jour.

Adultes, patients âgés et enfants pesant 40 kg ou plus

La posologie habituelle d'amoxicilline est de 250 mg à 500 mg trois fois par jour ou 750 mg à 1 g toutes les 12h, selon la sévérité et le type d'infection.

• **Infections sévères :** 750 mg à 1 g trois fois par jour.

• **Infection des voies urinaires :** 3 g deux fois par jour pendant un jour.

• **Maladie de Lyme** (infection transmise par des parasites appelés tiques) : érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves) : jusqu'à 6 g par jour.

• **Maladie de Lyme** (infection transmise par des parasites appelés tiques) : érythème migrant isolé (phase précoce - éruption cutanée circulaire rouge ou rose) : 4 g par jour, manifestations systémiques (phase tardive - avec des symptômes plus graves) : jusqu'à 6 g par jour.

• **Ůlcère de l'estomac :** 750 mg ou 1 g deux fois par jour pendant 7 jours avec d'autres antibiotiques et médicaments destinés à traiter les Ůlcères de l'estomac.

• **Pour prévenir les infections cardiaques en cas de chirurgie**: La posologie varie selon le type de chirurgie. D'autres médicaments peuvent également être administrés simultanément. Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous donner plus de détails.

• La dose maximale recommandée est de 6 g par jour.

Problèmes rénaux

Si vous souffrez de problèmes rénaux, la posologie pourra être diminuée par rapport à la posologie habituelle.

Si vous avez pris plus d'Amoxi-Denk 500 que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Amoxi-Denk 500, cela peut entraîner des maux de ventre (nausées, vomissements ou diarrhée) ou la formation de cristaux dans les urines rendant celles-ci troubles ou provoquant des douleurs en urinant. Consultez votre médecin dès que possible. Apportez le médicament pour le montrer à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Amoxi-Denk 500

• Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez.

• Ne prenez pas la dose suivante trop tôt ; attendez environ 4 heures avant de prendre la dose suivante.

• Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Pendant combien de temps faut-il prendre Amoxi-Denk 500 ?

• Vous devez continuer de prendre Amoxi-Denk 500 aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit, même si vous vous sentez mieux. Toutes les doses sont importantes pour combattre l'infection. Si certaines bactéries devaient survivre, elles pourraient être à l'origine d'une réapparition de l'infection.

• Une fois que vous avez fini votre traitement, si vos symptômes persistent, consultez de nouveau le médecin.

Des mycoses (infections à levures apparaissant sur les zones humides du corps qui peuvent causer des douleurs, des démangeaisons et des pertes blanches) peuvent se développer si Amoxi-Denk 500 est utilisé pendant une longue période. Si c'est votre cas, informez-en votre médecin.

Si vous prenez Amoxi-Denk 500 pendant une longue période, votre médecin pourra réaliser des analyses supplémentaires pour surveiller que vos reins, votre foie et votre sang fonctionnent normalement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables,

mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Amoxi-Denk 500 et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous, car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence:

Les effets indésirables suivants sont très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

• Réactions allergiques ; les signes peuvent inclure : démangeaisons ou éruptions cutanées, gonflement du visage, des lèvres, de la langue, du corps ou difficultés à respirer. Ces réactions peuvent être graves et parfois être fatales.

• Éruptions cutanées ou taches rouges en forme de tête d'épingle sous la peau, ecchymoses. Ceci est causé par l'inflammation de la paroi des vaisseaux sanguins en raison d'une réaction allergique. Ces symptômes peuvent s'accompagner de douleurs articulaires (arthrite) et de problèmes rénaux.

• Une réaction allergique retardée peut survenir habituellement 7 à 12 jours après la prise d'amoxicilline ; les signes incluent : éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et gonflement des ganglions lymphatiques, en particulier au niveau des aisselles

• Réaction cutanée connue sous le nom d'érythème polymorphe, se manifestant par les symptômes suivants : plaques rougeâtres ou violacées sur la peau avec des démangeaisons, en particulier sur la paume des mains et la plante des pieds, lésions concentriques en relief sur la peau, sensibilité au niveau de la bouche, des yeux et de la muqueuse génitale. Cette réaction peut entraîner de la fièvre et une grande fatigue

• Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxi-Denk 500.

Les autres effets indésirables possibles sont : **Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

• Eruption cutanée

• Nausées

• Diarrhées

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• Vomissements

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien

• Problèmes rénaux

• Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux

• Vertiges

• Hyperactivité

• Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques

compagnant de diarrhées (parfois accompagnées de sang), de douleurs et de fièvre

• Des effets indésirables graves au niveau de foie peuvent apparaître. Ils sont principalement observés chez les personnes traitées sur une longue durée, chez les hommes et chez les patients âgés. Vous devez consulter en urgence votre médecin dans les cas suivants :
– diarrhées sévères avec présence de sang ;
– apparition de cloques, rougeur ou bleus sur la peau ;
– urines foncées ou selles décolorées ;
– jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Voir également les informations ci-dessous sur l'anémie, qui peut conduire à une jaunisse.

Ces réactions peuvent apparaître lors de la prise du médicament ou pendant plusieurs semaines après son arrêt.

Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin.

Les réactions cutanées peuvent parfois être moins sévères :

• Éruptions cutanées (taches rondes de couleur rose ou rouge) avec démangeaisons modérées, lésions concentriques en relief sur les avant-bras, les jambes, la paume des mains et la plante des pieds. Ces manifestations sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

Si l'un de ces symptômes apparaît, consultez votre médecin car vous devrez arrêter de prendre Amoxi-Denk 500.

Les autres effets indésirables possibles sont : **Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

• Eruption cutanée

• Nausées

• Diarrhées

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• Vomissements

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

• Mycose (infection à levures qui se développe dans le vagin, la bouche ou les plis cutanés) ; vous pouvez demander un traitement contre la mycose à votre médecin ou pharmacien

• Problèmes rénaux

• Convulsions, en particulier chez les patients prenant des doses élevées ou ayant des problèmes rénaux

• Vertiges

• Hyperactivité

• Cristaux dans les urines, rendant celles-ci troubles ou provoquant une gêne ou des difficultés à uriner. Assurez-vous de boire beaucoup de liquide afin de réduire ces risques

• La langue peut prendre une coloration jaune, marron ou noire, et peut sembler couverte de poils

• Dégénération excessive des globules rouges engendrant un type d'anémie. Les signes sont notamment : fatigue, maux de tête, essoufflement, vertiges, pâleur, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux

• Faible nombre de globules blancs

• Faible nombre de cellules impliquées dans la coagulation sanguine

• La coagulation du sang peut être ralentie. Vous pouvez remarquer cela en cas de saignement de nez ou de coupure.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Amoxi-Denk 500

• Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

• N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

• Durée de conservation : 36 mois.

• A conserver dans un endroit sec à une température inférieure à 25°C. Protéger de la lumière.

• Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Amoxi-Denk 500

La substance active est l'amoxicilline. Chaque comprimé contient 574 mg d'amoxicilline trihydratée, équivalent à 500 mg d'amoxicilline.

Les autres composants sont: Macrogol 6000, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hautement dispersible.

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Comment se présente Amoxi-Denk 500 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Amoxi-Denk 500 sont blancs à légèrement jaunes, oblongs et présentent une barre de cassure sur les deux faces. La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Amoxi-Denk 500 est disponible en boîtes de 20 comprimés.

Amoxi-Denk 500 est disponible sous forme de plaquettes thermoformées en PVC/PVDC/aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Fabricant

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstr. 13-14
13509 Berlin
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est août 2018.

Conseils généraux concernant l'utilisation des antibiotiques

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Parfois, une infection due à une bactérie ne répond pas à un traitement antibiotique. L'une des raisons les plus fréquentes est que la bactérie à l'origine de l'infection est résistante à l'antibiotique qui a été pris. Cela signifie que les bactéries peuvent survivre et même se multiplier malgré l'antibiotique.

Les bactéries peuvent devenir résistantes aux antibiotiques pour plusieurs raisons. L'utilisation prudente des antibiotiques peut permettre de réduire le risque que les bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques.

Quand votre médecin vous prescrit un traitement antibiotique, cela a pour unique but de traiter votre maladie actuelle. Faire attention aux conseils suivants permettra de prévenir l'émergence de bactéries résistantes qui pourraient stopper l'activité de l'antibiotique.

1. Il est très important de respecter la dose d'antibiotique, le moment de la prise et la durée du traitement. Lisez les instructions sur la notice et si vous ne comprenez pas quelque chose, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer.

2. Vous ne devez pas prendre un antibiotique à moins qu'il vous ait été spécifiquement prescrit et vous devez l'utiliser uniquement pour traiter l'infection pour laquelle il vous a été prescrit.

3. Vous ne devez pas prendre d'antibiotiques qui ont été prescrits à d'autres personnes même si elles ont une infection apparemment semblable à la votre.

4. Vous ne devez pas donner d'antibiotiques qui vous ont été prescrits à d'autres personnes.

5. S'il vous reste des antibiotiques à la fin de votre traitement prescrit par votre médecin, vous devez les rapporter à votre pharmacien pour destruction appropriée.



Amoxi-Denk 500

Comprimidos