

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Amoxacid 875 mg/125 mg - Filmtabletten**

#### **Wirkstoffe: Amoxicillin/Clavulansäure**

**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 (oder Ihrem Kind) 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 Amoxacid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxacid beachten?
3. Wie ist Amoxacid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxacid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Amoxacid und wofür wird es angewendet?**

Amoxacid ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und die manchmal unwirksam (inaktiv) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Amoxacid wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohrentzündungen und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxacid beachten?**

**Amoxacid darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin 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.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder

Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

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

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

Amoxicid kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxicid einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe „*Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen*“ in Abschnitt 4.

### **Blut- und Urin-Untersuchungen**

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (solche wie ein Test zur Untersuchung der roten Blutzellen oder die Bestimmung der Leberwerte), oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicid die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Einnahme von Amoxicid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicid einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicid anzupassen.

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

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

### **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**



Achtung! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Amoxacid kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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

### **Amoxacid enthält Kalium.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,65mmol (25,3mg) Kalium pro Filmtablette, daher ist es nicht geeignet, wenn Sie eine kontrollierte Kaliumdiät machen oder an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

### **3. Wie ist Amoxacid einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber**

- Übliche Dosis – 1 Tablette zweimal täglich
- Erhöhte Dosis – 1 Tablette dreimal täglich

#### **Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg**

Kinder im Alter von 6 Jahren oder darunter sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure Suspension zum Einnehmen behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxacid verabreichen.

#### **Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen**

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann die Dosis möglicherweise geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt gewählt werden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen vorgenommen werden, um die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

- Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag verteilen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.
- Nehmen Sie Amoxacid nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Amoxacid eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Amoxacid eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie den Umkarton oder die Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amoxacid vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie daran denken. Sie

dürfen die nächste Dosis dann nicht zu früh einnehmen, sondern sollten anschließend etwa 4 Stunden mit der Einnahme der nächsten Dosis warten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Amoxicid abbrechen**

Nehmen Sie Amoxicid so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, 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 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.

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

##### **Allergische Reaktionen:**

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps.

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.  
**Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein.**

##### **Entzündung des Dickdarms**

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut und Schleim verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat**, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

Mehr als 1 Behandler von 10

- Durchfall (bei Erwachsenen).

##### **Häufige Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 100

- Pilzinfektion (Candida – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen  
→ Nehmen Sie dieses Arzneimittel vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

### **Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhebener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung.

### **Seltene Nebenwirkungen**

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasseren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

→ **Kontaktieren Sie dringend einen Arzt**, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- Niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen.

### **Weitere Nebenwirkungen**

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (Stevens-Johnson-Syndrom) sowie eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (toxische epidermale Nekrolyse)
  - Ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
  - Roter, schuppender Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem).

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (einer von der Leber gebildeten Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicid einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge

- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbar.

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes oder Urins zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin.

### **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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzuzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Amoxacid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Flaschen:

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Amoxacid enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin (als Trihydrat) 875 mg; Clavulansäure (als Kalium-Clavulanat) 125 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose.
- Der Filmüberzug enthält: Propylenglycol, Ethylcellulose, Hypromellose, Titandioxid (E-171)

### **Wie Amoxacid aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen zu 10 (2 x 10), 12, 14, 20 (2 x 10), 24 (2 x 12), 28 (2 x 14) und 100 (10x10)\* Filmtabletten in weißen Polyethylenflaschen mit Schraubverschluss und Trockenkapsel oder in Aluminium-Blisterstreifen in einem Umkarton.

\*Anstaltspackung

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A E 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

**Hersteller**

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Lindopharm GmbH  
Neustrasse 82  
40721 Hilden, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland	Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875mg/125mg Filmtabletten
Tschechien	Megamox 1g
Polen	AMOclan 875/125 mg tabletki powlekane

**Zulassungsnummer: 1-26408**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.**

### **Hinweis/medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, welche die Infektionskrankheit auslösen, resistent gegenüber dem verwendeten Antibiotikum sind. Dies bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz des Antibiotikums vermehren.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen gegenüber Antibiotika resistent werden. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann helfen, das Risiko zu verringern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikabehandlung verschreibt, ist diese nur dazu gedacht, Ihre derzeitige Erkrankung zu behandeln. Die Beachtung folgender Hinweise wird helfen, das Auftreten resistenter Bakterien, welche die Wirkung des Antibiotikums unterbinden können, zu verhindern.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zu den richtigen Zeiten und für die richtige Dauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.
2. Sie sollten kein Antibiotikum einnehmen, wenn es nicht speziell für Sie verschrieben wurde und Sie sollten es nur für die Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie sollten keine Antibiotika einnehmen, die für andere Personen verschrieben wurden, selbst wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Sie sollten Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.

Wenn Sie etwas von dem Antibiotikum übrig haben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.