Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Actavis und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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.

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:
- Pfeiffer´sches Drüsenfieber haben.
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden.
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von diesem Arzneimittel 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 eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure Actavis oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen
Amoxicillin/Clavulansäure Actavis kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein.
Während Sie Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie Amoxicillin/Clavulansäure Actavis einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin/Clavulansäure Actavis die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis anzupassen.

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

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

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (Arzneimittel, das angewendet wird, um der Abstoßung von transplantierten Organen vorzubeugen) 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. Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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.

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht ab 40 kg
- Übliche Dosis: zweimal täglich 1 Tablette
- Erhöhte Dosis: dreimal täglich 1 Tablette

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Kinder im Alter bis zu 6 Jahren sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure Suspension zum Einnehmen (in Flaschen oder Beuteln) behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxicillin/Clavulansäure Actavis verabreichen. Die Tabletten sind nicht für Kinder geeignet, die weniger als 25 kg wiegen.

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
- Mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser schlucken.
- Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe gebrochen werden, damit sie leichter geschluckt werden können. Sie müssen beide Teile der Tablette zur gleichen Zeit 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis abbrechen
Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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. Die unten angeführten Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten.

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 Hals (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektion (Candida – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen.
  - Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Actavis mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Juckreiz

- Erhabener 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)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasenbildung, 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

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der schützenden Haut, die das Gehirn umgibt (aseptische Meningitis)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
  - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung 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)
  - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

➔ 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
- Krämpfe (bei Patienten, die hohe Dosen Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaart aussehende Zunge

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

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Actavis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Amoxicillin/Clavulansäure Actavis enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat. Eine Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 875 mg Amoxicillin, und Kaliumclavulanat, entsprechend 125 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern:
  Mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (E470b), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)
  Tablettenüberzug:
  Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E171)

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 875 mg/125 mg Tabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten mit Durchmesser 22,2 mm x 10,2 mm und Aufdruck „A“ auf der einen sowie „6“ und „5“ (mit dazwischen liegender Bruchkerbe) auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette , um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Amoxicillin/Clavulansäure Actavis 875 mg/125 mg ist erhältlich in Blisterpackungen zu je 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 und 500 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
APL Swift Services Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
BBG3000, Birzebbugia
Malta

Zulassungsnummer: 135169

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

Estland:	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis
Island:	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis
Lettland:	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg apvalkotás tabletes
Litauen:	Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis 500 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės
Ungarn:	AMOKIL 875 mg / 125 mg filmtabletta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.

Hinweis/medizinische Fortbildung

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Bakterien verursacht werden. Sie haben keine Wirkung bei durch Viren verursachten Infektionen.

Manchmal spricht eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Eine der häufigsten Ursachen dafür besteht darin, dass die Bakterien, die die Infektion verursacht haben, gegen das verabreichte Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie überleben können und sich sogar trotz Antibiotikum weiter vermehren.

Bakterien können gegen Antibiotika aus mehrfachen Gründen resistent werden. Die umsichtige Anwendung von Antibiotika kann helfen, die Chancen einer Resistenzentwicklung von Bakterien gegenüber Antibiotika zu reduzieren.

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine Antibiotikatherapie verordnet, soll damit nur Ihre aktuelle Erkrankung behandelt werden. Das Beachten der folgenden Ratschläge wird helfen, der Entstehung resistenter Bakterien vorzubeugen, die die Wirkung des Antibiotikums verhindern könnten.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum mit der richtigen Dosis, zur richtigen Zeit und in der richtigen Anzahl von Tagen einnehmen. Lesen die die Anleitung auf der Kennzeichnung und wenn Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, um es Ihnen zu erklären.
2. Sie dürfen kein Antibiotikum einnehmen, außer wenn es Ihnen persönlich verschrieben wurde, und Sie dürfen es nur für die Infektion, für die es Ihnen verschrieben wurde, einnehmen.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die anderen Personen verschrieben wurden, auch dann nicht, wenn diese eine Infektion hatten, die wie Ihre war.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht anderen Personen geben.
5. Wenn Ihnen Antibiotika nach Einnahme der von Ihrem Arzt verordneten Therapie übrig bleiben, bringen Sie die Restmenge in eine Apotheke, damit sie dort fachgerecht entsorgt wird.