

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AmoxiPLUS „ratiopharm“ 625 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich (oder Ihrem Kind) 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ beachten?
3. Wie ist AmoxiPLUS „ratiopharm“ einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmoxiPLUS „ratiopharm“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AmoxiPLUS „ratiopharm“ und wofür wird es angewendet?

AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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.

AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ beachten?

AmoxiPLUS „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie AmoxiPLUS „ratiopharm“ einnehmen,

- wenn Sie Pfeiffer-Drüsenfieber haben
- wenn Sie wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden
- wenn Sie nur unregelmäßig Wasser lassen

Sprechen Sie vor der Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

AmoxiPLUS „ratiopharm“ kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie AmoxiPLUS „ratiopharm“ einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Problemen zu verringern (siehe Abschnitt 4. unter „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“).

Blut- und Urinuntersuchungen

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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ einnehmen. Dies ist notwendig, weil AmoxiPLUS „ratiopharm“ die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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) zusammen mit AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ anzupassen.
- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit AmoxiPLUS „ratiopharm“ einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- AmoxiPLUS „ratiopharm“ kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.
- AmoxiPLUS „ratiopharm“ kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplantiert Organe verhindert) 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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.

AmoxiPLUS „ratiopharm“ enthält Natrium

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

3. Wie ist AmoxiPLUS „ratiopharm“ einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau nach der Anweisung ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Die empfohlene Dosis ist:

- 1 Tablette dreimal täglich

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg AmoxiPLUS „ratiopharm“ verabreichen. Die Tabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

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
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern. Sie müssen beide Tablettenhälften zur selben Zeit einnehmen.
- Verteilen Sie die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nehmen Sie niemals zwei Dosen innerhalb von 1 Stunde ein.
- Nehmen Sie AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ abbrechen

Nehmen Sie AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 bis zu 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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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 bei 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 Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blasserem 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 bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (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 (eine von der Leber gebildete Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerte Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Patienten, die hohe Dosen von AmoxiPLUS „ratiopharm“ 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

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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 AmoxiPLUS „ratiopharm“ enthält

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat.

Jede Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 500 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Magnesiumstearat, Talkum, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium

Filmüberzug: Triethylcitrat, Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie AmoxiPLUS „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

AmoxiPLUS „ratiopharm“ sind naturweiße, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

AmoxiPLUS „ratiopharm“ ist in Packungen mit 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 100 und 500 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Tirol

Österreich

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

Belgien	Amoxiclav TEVA 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Amoxicillin-ratiopharm comp. 500 mg/125 mg Filmtabletten
Finnland	Amoxin comp 500 mg tabletti
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 500 mg e 125 mg comprimidos revestidos
Spanien	Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 500 mg/125 comprimidos recubiertos con película EFG

Zulassungsnummer: 1-23551

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Hinweis/medizinische Aufklärung

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

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotika-Behandlung 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 Antibiotika-Behandlung 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. Bitte lesen Sie die Anweisungen und fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
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.