GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Clavamox 1 g - 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 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 Clavamox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clavamox beachten?
3. Wie ist Clavamox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clavamox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CLAVAMOX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Clavamox 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.

Clavamox wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CLAVAMOX BEACHTEN?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Clavamox 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 Clavamox oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Clavamox kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Clavamox 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 Clavamox einnehmen. Dies ist notwendig, weil Clavamox die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Clavamox 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 Clavamox 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 Clavamox anzupassen.

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

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

Clavamox kann die Wirksamkeit von Mycophenolat-Mofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung transplantierter Organe verhindert) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Clavamox 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.

Clavamox enthält Natrium

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

3. WIE IST CLAVAMOX 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, Jugendliche 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 Clavamox Duo – Trockensaft behandelt werden.
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Clavamox 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

Zum Einnehmen.

- Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit einnehmen. Die Tabletten können entlang der Bruchkerbe geteilt werden, um das Schlucken zu erleichtern. Sie müssen beide Tablettenhälften zur selben 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 Clavamox 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 Clavamox eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Clavamox eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall), Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts oder Krampfanfällen kommen. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich einen Arzt. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Clavamox 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 Clavamox abbrechen

Nehmen Sie Clavamox 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 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, Gelenksschmerzen, 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 Clavamox 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

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 Clavamox vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag, Juckreiz
- erhabener juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:
- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung

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 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

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der schützenden Membran, die das Gehirn umgibt (aseptische Meningitis)
- 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)
  - 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])
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen und anormale Blut- und Leberfunktionstests (das können Zeichen für eine Multi-Organ Überempfindlichkeitsreaktion, ein sogenanntes DRESS Syndrom, sein)
- übermäßiges Wachstum von gegen Clavamox unempfindlichen Organismen

➔ **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, akutes Nierenversagen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Clavamox 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 CLAVAMOX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Tabletten aus dem Aluminiumbeutel sollen innerhalb von 30 Tagen nach Öffnen des Beutels verbraucht werden.
Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Tabletten abgeschlagen oder beschädigt sind.

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 Clavamox enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin-Trihydrat und Clavulansäure.
Jede Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 875 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose
Filmüberzug: Titandioxid (E-171), Hypromellose, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Dimeticon

Wie Clavamox aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, kapselförmige Filmtabletten mit der Gravur „AC" auf beiden Seiten und einer Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

- Blisterpackungen in einem Umkarton: Jede Packung enthält 10 oder 14 Tabletten.

- Blisterpackung in einem Aluminiumbeutel, enthalten in einem Umkarton. Der Aluminiumbeutel enthält einen Beutel mit Trocknungsmittel. **Das Trocknungsmittel** muss im Aluminiumbeutel bleiben und **darf nicht gegessen werden.** Jede Packung enthält 14 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Worthing, Vereinigtes Königreich
Glaxo Wellcome Production, 53100 Mayenne, Frankreich

Z.Nr.: 1-21397

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

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.
5. 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.