

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Amoxi-Clavulan PUREN 875 mg/125 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Amoxi-Clavulan PUREN und wofür wird es angewendet?

Amoxi-Clavulan PUREN 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.

Amoxi-Clavulan PUREN 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 Amoxi-Clavulan PUREN beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxi-Clavulan PUREN einnehmen, wenn Sie:

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan PUREN 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 oder ein anderes Arzneimittel gegeben werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

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

Einnahme von Amoxi-Clavulan PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxi-Clavulan PUREN 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 Amoxi-Clavulan PUREN anzupassen.

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

Amoxi-Clavulan PUREN kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxi-Clavulan PUREN kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) 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 von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxi-Clavulan PUREN kann Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können dazu führen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt ist. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, außer Sie fühlen sich wohl.

Amoxi-Clavulan PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Amoxi-Clavulan PUREN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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 oder in Beuteln behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxi-Clavulan PUREN Filmtabletten verabreichen. Die Filmtabletten 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

- Nehmen Sie die Tabletten zu einer Mahlzeit ein.
- Die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Sie müssen beide Teile der Tablette 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 Amoxi-Clavulan PUREN 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 Amoxi-Clavulan PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure eingenommen haben, könnten Anzeichen dafür Magenprobleme (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle sein. Kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen

Sie diesen dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan PUREN 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.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan PUREN abbrechen

Nehmen Sie Amoxi-Clavulan PUREN 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 aufgeführten Nebenwirkungen können bei der 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 Leistenengegend
- 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 Amoxi-Clavulan PUREN 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 häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Soor (Candida – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
→ Nehmen Sie Amoxi-Clavulan PUREN mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerz.

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

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme).

Selten: 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
 - Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
 - Entzündung der Hautschichten, die das Hirn und das Rückenmark umgeben und Meningen genannt werden (aseptische Meningitis)
 - Entzündung der Gallenwege (Cholangitis)
 - Akutes allergisches kardiales Syndrom (Kounis-Syndrom)
 - 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 verursacht (mehr als 30 % der Körperoberfläche - *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 und 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
 - Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen oder Nierenprobleme haben)
 - schwarze, behaarte aussehende Zunge
 - Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Amoxi-Clavulan PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr, wenn Sie irgendwelche Veränderungen am Aussehen der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Amoxi-Clavulan PUREN enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat

Jede Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 875 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat, entsprechend 125 mg Clavulansäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose (E 464) (5CP & 15CP), Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Amoxi-Clavulan PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette.

Amoxi-Clavulan PUREN 875 mg/125 mg Filmtabletten sind weiße, kapselförmige Filmtabletten, mit eingepägtem „A“ auf einer Seite und mit einer Bruchkerbe zwischen „6“ und „5“ auf der anderen Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Amoxi-Clavulan PUREN Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30 500 Filmtabletten und als Klinikpackung mit 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia BBG3000

Malta

Oder:

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

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

Deutschland	Amoxi-Clavulan PUREN 875 mg/125 mg Filmtabletten
Malta	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets
Polen	Amoxicillin+Clavulanic Acid Aurovitas
Portugal	Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal
Spanien	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.