Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* beachten?
3. Wie ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 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-ratiopharm® comp. 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-ratiopharm® comp.* beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* einnehmen, wenn Sie

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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-ratiopharm® comp.* oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen
Amoxicillin-ratiopharm® comp. kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern (siehe 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* einnehmen. Dies ist notwendig, weil *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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-ratiopharm®* comp. anzupassen.

- Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin oder Phenprocoumon) gemeinsam mit *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

- *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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
Amoxicillin-ratiopharm® comp. 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-ratiopharm® comp.* enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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 von 40 kg und darüber
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
- 1 Tablette dreimal täglich

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Kinder im Alter von 6 Jahren oder darunter sollten vorzugsweise mit Suspension zum Einnehmen behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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
- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit ein.
- 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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-ratiopharm® comp.* eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel von *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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-ratiopharm® comp.* abbrechen
Nehmen Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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)*
- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
  → Nehmen Sie *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* vor 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
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich bei Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können
- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*), als Hinweis auf eine Leberschädigung

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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Hirnhaut (*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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp.* 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 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 *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg* enthält
- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin und Clavulansäure.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 125 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Povidon K25, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium
  Filmüberzug: Triethylcitrat, Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie *Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg* aussieht und Inhalt der Packung
Cremefarbene, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg ist in Packungen mit 10, 15 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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
Österreich:	AmoxiPLUS „ratiopharm" 625 mg-Filmtabletten
Portugal:	Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 500 mg e 125 mg, comprimidos revestidos
Spanien:	Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z15

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 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.
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.