GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

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

Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 AL 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 AL beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 (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 Amoxicillin/Clavulansäure AL nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure AL 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/Clavulansäure AL einnehmen, wenn Sie:

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 AL oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

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

Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

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

Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure AL 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
- 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 behandelt werden

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxicillin/Clavulansäure AL 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
- Die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit 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 AL nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie noch einmal Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure AL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 den Blisterstreifen des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure AL 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 keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure AL abbrechen

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure AL 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, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend,
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Rachen (Angioödem), die Atemprobleme verursachen,
- Kollaps.

➔ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure AL 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/Clavulansäure AL 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 in 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 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,
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure AL 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/Clavulansäure AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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/Clavulansäure AL 875 mg/125 mg Filmtabletten 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:
Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Povidon K25, Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A).

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

Wie Amoxicillin/Clavulansäure AL 875 mg/125 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, weiße bis cremefarbene Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe

Alu/Alu Blisterpackung oder Alu Folienstreifen auf der innen Seite mit PE beschichtet.

Amoxicillin/Clavulansäure AL 875 mg/125 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
oder
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich
oder
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
oder
Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
oder
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

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

Österreich	Amoxistad plus 875 mg/125 mg Filmtabletten
Deutschland	Amoxicillin/Clavulansäure AL 875 mg/125 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 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 in der Gebrauchsinformation 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.