GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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 Heumann wird bei Erwachsenen und Kindern zur 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 HEUMANN BEACHTEN?

Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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/Clavulansäure Heumann nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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 Heumann einnehmen, wenn Sie:
- Pfeiffer´sches Drüsenfieber haben,
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden,
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

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

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

Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

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

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

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

Amoxicillin/Clavulansäure 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

Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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.

3. WIE IST AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE HEUMANN 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
- Empfohlene Dosis: 1 Filmtablette zweimal täglich.
- Erhöhte Dosis: 1 Filmtablette 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 Amoxicillin/Clavulansäure-Suspension zum Einnehmen in Beuteln behandelt werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxicillin/Clavulansäure Heumann verabreichen. Die Filmtabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

Patienten mit Nieren- und 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 Filmtabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit einnehmen. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Filmtablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Sie müssen beide Teile der Filmtablette direkt nacheinander 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 Heumann 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/Clavulansäure Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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 die Durchdrückpackung des Arzneimittels mit und zeigen Sie diese dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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 Amoxicillin/Clavulansäure Heumann abbrechen

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 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/Clavulansäure Heumann 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 (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 Amoxicillin/Clavulansäure Heumann vor 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 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.

Weitere Nebenwirkungen:
Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.
- 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 Heumann 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, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 Amoxicillin/Clavulansäure Heumann enthält
- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin und Clavulansäure. Jede Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 875 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat, entsprechend 125 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon-Typ A (Ph. Eur.), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich];
  Filmüberzug: Basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph. Eur.), Titandioxid (E 171), Talkum, Macrogol 6000.

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, längliche Filmtabletten mit Bruchkerbe.

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackungen
Packungsgrößen: 10, 14, 20 oder 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:
Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Deutschland:	Amoxicillin/Clavulansäure Heumann 875 mg/125 mg Filmtabletten
Niederlande:	Amoxicilline/Clavulaanzuur Torrent 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

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. Bitte beachten Sie die erhaltenen Anweisungen 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 ordnungsgemäß entsorgen.

Verschreibungspflichtig