

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten

Amoxicillin/Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 (oder Ihrem Kind). Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletteneinzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtablettenaufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE HIKMA 875 MG/ 125 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten sind ein Antibiotikum und wirken in dem Sie Bakterien, die die Infektion verursachen, abtöten. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die man als Amoxicillin und Clavulansäure bezeichnet. Amoxicillin gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die man als Penicilline bezeichnet, die manchmal in ihrer Wirkung inaktiviert werden. Der andere wirksame Bestandteil (Clavulansäure) verhindert, dass dies passiert.

Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung folgender Infektionen eingesetzt:

- Mittelohrentzündung (Otitis media) und Entzündung der Nasennebenhöhlen (akute Sinusitis)
- Entzündungen der Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkentzündungen

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE HIKMA 875 MG/125 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe Amoxicillin und/oder Clavulansäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten sind (siehe Liste unter Abschnitt 6).
- wenn bei Ihnen bereits früher schwere allergische (überempfindliche) Reaktionen gegenüber irgendeinem anderen Antibiotikum aufgetreten sind. Dies schließt Hautjucken oder anschwellen von Gesicht oder Nacken ein.
- wenn Sie bereits früher Leberfunktionsstörungen oder eine Gelbsucht aufgetreten sind, wenn Sie Antibiotika eingenommen haben.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht ein, wenn einer der o. g. Punkte bei Ihnen zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten ist erforderlich,

- bei Pfeifferisches Drüsenfieber
- wenn Leber- und Nierenfunktionsprobleme behandelt werden
- wenn Sie unter verminderten Harnfluss leiden

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine der o. g. Angaben bei Ihnen zu treffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp, der die Infektion verursacht, untersuchen. Abhängig von den Ergebnissen, können Sie eine andere Stärke von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875mg/125mg Filmtabletten oder ein anderes Arzneimittel erhalten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält 0,65mmol (25,3mg) Kalium pro Filmtablette, daher ist es nicht geeignet wenn Sie eine kontrollierte Kaliumdiät machen oder an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.

Bedingungen, die Sie beachten müssen

Unter diesem Arzneimittel können sich bestehende Krankheiten verschlechtern oder schwere Nebenwirkungen verursachen. Dies schließt allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Krampfstände) oder Entzündungen des Dickdarms führen. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, ist es wichtig, dass Sie auf bestimmte Symptome achten um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Siehe mögliche Nebenwirkungen in Abschnitt 4.

Blut- und Urintests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung (wie z. B. Zahl der roten Blutkörper oder Nierenfunktionstest) oder Urinuntersuchung (auf Glukose) durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder die Krankenschwester, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies ist wichtig, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

Anwendung anderer Arzneimittel

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben. Dieses schließt Arzneimittel, die Sie ohne Rezept bekommen als auch pflanzliche Arzneimittel ein.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit diesem Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass eine allergische Hautreaktion auftritt.

Wenn Sie Probenicid (zur Behandlung der Gicht), kann Ihr Arzt entscheiden, dass die Dosierung des Arzneimittels angepasst werden muss.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Blutverdünnung (wie z. B. Warfarin) zusammen mit diesem Arzneimittel einnehmen, können zusätzlich Blutuntersuchungen notwendig sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein oder wenn Sie Stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann einen Einfluss auf die Verkehrsfähigkeit haben und die Symptome können dazu führen, dass Sie nicht in der Lage sind aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE HIKMA 875 MG/ 125 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit mehr als 40kg Körpergewicht

- Normale Dosierung – 1 Tablette zweimal täglich
- Höhere Dosierung – 1 Tablette dreimal täglich

Kinder mit weniger als 40kg Körpergewicht:

Kinder im Alter von 6 Jahren oder jünger sollte vorzugsweise mit einer oralen Suspension behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten Kindern mit weniger als 40kg Körpergewicht geben.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

- Bei eingeschränkter Nierenfunktion, kann möglicherweise die Dosierung geändert werden. Eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel kann von Ihrem Arzt zur Behandlung ausgewählt werden.
- Bei eingeschränkter Leberfunktion kann es sein, dass häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die Funktion der Leber zu prüfen.

Wie nehmen Sie das Arzneimittel ein

- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glass Wasser vor den Mahlzeiten oder kurz davor ein
- Nehmen Sie die Tabletten über den Tag verteilt ein, mindestens sollten vier Stunden zwischen der Einnahme liegen. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten innerhalb einer Stunde ein.
- Nehmen Sie das Arzneimittel nicht länger als zwei Wochen ein. Wenn die Beschwerden noch vorhanden sind, gehen Sie erneut zu Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel eingenommen haben, können Anzeichen dafür eine Magenverstimmung (Unwohlsein, krank sein oder Durchfall) oder Krämpfe einschließen. Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich. Nehmen Sie Faltschachtel oder das Behältnis mit dem Arzneimittel und zeigen es Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten einzunehmen, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen möglich ist. Zwischen zwei Tabletteneinnahmen sollten jedoch mindestens 4 Stunden liegen.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie benötigen jede Dosis zur Behandlung der Infektion. Wenn einige Bakterien im Körper verbleiben, kann dies zu einem Rückfall führen.

Wenn Sie weitere Fragen zu Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.

Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle.

Anzeichen auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen

- Hautausschläge
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder purpurne Punkte der Haut

- sichtbar sind und andere Körperteile können betroffen sein
- Fieber, Gelenkschmerzen, Drüenschwellungen im Nacken, Achsel oder Leiste
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödeme), die zu Schwierigkeiten beim Atmen führen können
 - Kollaps

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der Symptome auftritt. Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein.

Entzündungen des Dickdarms

Entzündungen des Dickdarms führen zu wässrigen Durchfällen im allgemeinen mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn eines der Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Dies betrifft mehr als 1 von 10 Personen

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen

Dies betrifft bis zu 1 von 10 Personen

- Soor (Candida – eine Pilzinfektion der Vagina, Mund oder Hautfalten)
- Krankheitsgefühl (Übelkeit) speziell bei Einnahme hoher Dosen
- Wenn Sie betroffen sind, nehmen Sie das Arzneimittel vor den Mahlzeiten ein
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Dies betrifft bis zu 1 von 100 Personen

- Hautrötung, Juckreiz
- Stark juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Unwohlsein
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen die bei Blutuntersuchungen auftreten

- Erhöhung von Leberwerten (Enzymen)

Seltene Nebenwirkungen

Dies betrifft bis zu 1 von 1000 Personen

- Hautrötungen mit Bläschenbildung, die wie kleine Punkte (Ein dunkler Punkt im Zentrum, umgeben von einer helleren Region gefolgt von einem dunklen Ring außen – Erythema Multiforma)

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Seltene Nebenwirkungen die bei Blutuntersuchungen auftreten

- Niedrige Zahl roter Blutkörperchen, die bei der Blutgerinnung beteiligt sind
- Niedrige Zahl weißer Blutkörperchen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten aufgetreten, aber Ihre exakte Häufigkeit ist unbekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündungen des Dickdarms (siehe oben)
- Schwere Hautreaktionen:
 - Weitverbreiteter Ausschlag mit Bläschenbildung und Peeling (Schälen der Haut), besonders um den Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) und eine viel schwerere Form, die extensives Peeling der Haut (Mehr als 30% der Körperoberfläche sind von einer toxisch epidermalen Nekrolyse betroffen)
 - Generalisierter roter Ausschlag mit pustulösen Bläschen (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - Roter schuppiger Hautausschlag mit Beulen unter Haut und Bläschen (pustulöse exfoliative Dermatitis)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eines der Symptome bei Ihnen auftritt.

- Leberentzündungen (Hepatitis)
- Gelbsucht, die durch eine Erhöhung des Bilirubins (Die Substanz wird in der Leber gebildet) im Blut hervorgerufen wird, mögliche Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel
- Entzündungen der Nierentubuli
- Verzögerte Blutgerinnung
- Unruhe
- Krämpfe (Personen die hohe Dosen anwenden oder an einer Nierenerkrankung leiden)
- Schwarze Haarzunge
- Zahnverfärbungen (bei Kindern), im allgemeinen durch Zähneputzen zu entfernen

Nebenwirkungen die bei Blut- und Urinuntersuchungen auftreten können

- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen
- Verminderte Zahl roter Blutkörperchen (hemolytische Anemie)
- Kristallbildung im Urin

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE SIND AMOXICILLIN/CLAVULANSÄURE HIKMA 875 MG/ 125 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25°C lagern.

Für das Behältnis:

Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Blister:

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin (als Trihydrat) 875mg, Clavulansäure (als Kaliumclavunat) 125mg
- Die sonstigen Bestandteile sind Carboxymethylstärke Natrium, Magnesiumstearate, kolloidales Siliziumdioxid, mikrokristalline Cellulose.
- Der Filmüberzug enthält: Propylenglykol, Ethylcellulose 10cp, Hypromellose 15cp, Titandioxide (E171)

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/ 125 mg Filmtabletten sind mit 10, 12, 14, 20 (2x10), 24 (2x12), 28 (2x14) und 100 (10x10)* in weißen Polyethylenflaschen mit kindergesichertem Verschluss und Trockenkapsel oder Aluminiumblister in einer Faltschachtel

* Klinikpackung

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.,
Estrada do Rio da Mo, n°8, 8A e 8B,
Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT,
Portugal.

Hersteller:

Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.,
Estrada do Rio da Mo, n°8, 8A e 8B,
Fervenca, 2705-906 Terrugem SNT,
Portugal.

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 Hilden
Germany

Dieses Arzneimittel ist im europäischen Wirtschaftsraum unter folgenden Namen erhältlich:

Österreich- Amoxicillin/Clavulansäure Hikma 875 mg/125mg Filmtabletten

Tschechien - Megamox 1g

Italien - Moxivul 875/125mg

Polen - AMOclan 875/125 mg tabletki powlekane

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2008.