

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Amoxicillin und 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 AMOXICLAV BASICS und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AMOXICLAV BASICS beachten?**
- 3. Wie ist AMOXICLAV BASICS einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist AMOXICLAV BASICS aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist AMOXICLAV BASICS und wofür wird es angewendet?

AMOXICLAV BASICS ist ein Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen. AMOXICLAV BASICS 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.

AMOXICLAV BASICS wird bei Erwachsenen und Kindern bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohr- und Nasennebenhöhleninfektionen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AMOXICLAV BASICS beachten?

AMOXICLAV BASICS 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 auf irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder eine Schwellung im Gesicht oder Hals gehandelt haben.

- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Leberprobleme oder eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS nicht ein, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen, wenn Sie

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

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, bevor Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt den Bakterientyp bestimmen, der Ihre Infektion verursacht. In Abhängigkeit von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von AMOXICLAV BASICS oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände auf die Sie achten müssen

AMOXICLAV BASICS kann bestimmte bestehende Zustände verschlechtern oder schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krampfanfälle („epileptische“ Anfälle) und eine Entzündung des Dickdarms. Um zu vermeiden, dass Probleme auftreten, müssen Sie während der Einnahme von AMOXICLAV BASICS auf bestimmte Symptome achten. Siehe Abschnitt 4.

Blut- und Urinuntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen (wie z.B. ein Test zur Bestimmung der roten Blutkörperchen oder der Leberwerte) oder eine Untersuchung Ihres Urins (auf Glucose) vorgenommen werden, müssen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber informieren, dass Sie AMOXICLAV BASICS einnehmen. Das ist wichtig, weil AMOXICLAV BASICS die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von AMOXICLAV BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit AMOXICLAV BASICS 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 AMOXICLAV BASICS anzupassen.

Wenn Sie Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit AMOXICLAV BASICS einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

AMOXICLAV BASICS kann die Wirkung von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

AMOXICLAV BASICS 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

AMOXICLAV BASICS kann Nebenwirkungen haben und die damit einhergehenden Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

3. Wie ist AMOXICLAV BASICS 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 ab einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

- übliche Dosis - 1 Tablette 3-mal täglich

Anwendung bei Kindern unter 40 kg Körpergewicht

Kinder im Alter von 6 Jahren und darunter sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure als Suspension zum Einnehmen oder in Beuteln behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie einem Kind mit einem Körpergewicht unter 40 kg AMOXICLAV BASICS Tabletten geben möchten. Die Tabletten 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 Ihre Leberfunktion zu überwachen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten zu Beginn einer Mahlzeit oder kurz davor unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Verteilen Sie die Einnahmen gleichmäßig über den Tag. Der Abstand zwischen zwei Einnahmen muss mindestens 4 Stunden betragen. Nehmen Sie nicht innerhalb von 1 Stunde 2 Dosen ein.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS nicht länger als 2 Wochen ein. Suchen Sie danach erneut Ihren Arzt auf, wenn Sie sich noch nicht besser fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von AMOXICLAV BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel AMOXICLAV BASICS eingenommen haben, können bei Ihnen Magenprobleme (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle auftreten. Sprechen Sie möglichst umgehend mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie den Umkarton des Arzneimittels mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von AMOXICLAV BASICS vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie dann die darauffolgende Dosis nicht zu früh ein, sondern warten Sie etwa 4 Stunden. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von AMOXICLAV BASICS abbrechen

Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS so lange ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn es Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen alle verordneten Dosen, um Ihre Infektion zu bekämpfen. 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 AMOXICLAV BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächste Notfallaufnahme eines Krankenhauses, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS nicht mehr ein!

Allergische Reaktionen

- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann und auch andere Körperbereiche betreffen kann.
- Fieber, Gelenksmerzen, geschwollene Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (*Angioödem*), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps
- Schwerwiegende Hautreaktionen
 - ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, besonders um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane herum (*Stevens-Johnson-Syndrom*) und eine schwerwiegendere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche) verursacht (*toxische epidermale Nekrolyse*)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben von einem blasseren Bereich und mit einem dunklen Ring als Umrandung - *Erythema multiforme*).
- ausgedehnter roter Hautausschlag mit kleinen eiterhaltigen Blasen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
- roter, schuppiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (*pustulöses Exanthem*)
- grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und anormalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme)(Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

- Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim Beimengungen, verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber
- 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.
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von AMOXICLAV BASICS einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Verzögerung der Blutgerinnung

Andere Nebenwirkungen

Kontaktieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Soor (*Candida* - eine Hefepilzinfektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen. Nehmen Sie AMOXICLAV BASICS **vor** einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- erhabener, juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Blutuntersuchungen äußern können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme) als Hinweis auf eine Leberschädigung

Seltene Nebenwirkungen (können 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blutuntersuchungen zeigen können:

- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung von Nierenkanälchen
- Entzündung der Hirnhaut (*aseptische Meningitis*)
- Hyperaktivität
- schwarze, behaart 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

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

5. Wie ist AMOXICLAV BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht über 25 °C lagern.

Filmtabletten nach Öffnen der Beutelverpackung innerhalb von 30 Tagen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

Eine Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 125 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon (K 30), basisches Butylmethacrylat-Copolymer (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Hypromellose, Tintandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum

Wie AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, überzogene, ovale Tabletten mit der Prägung „RX713“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20 oder 21 Filmtabletten erhältlich. Die Blister sind in einem Beutel verpackt, der zusätzlich ein Säckchen mit Trocknungsmittel enthält. Bitte den Inhalt dieses Säckchens NICHT ESSEN!

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Mitvertrieb

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvari
Ungarn

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

Deutschland:

AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten

Spanien:

Amoxicilina/Ácido Clavulánico Ranbaxygen 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos EFG

Vereinigtes Königreich:

CO-AMOXICLAV 500/125MG TABLETS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2017.

V12-00

Empfehlung/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen, unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotikabehandlung an. Einer der häufigsten Gründe hierfür ist, dass die für die Infektion verantwortlichen Bakterien gegen das eingenommene Antibiotikum resistent sind. Dies bedeutet, dass sie trotz der Gegenwart des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Es gibt viele Gründe, warum Bakterien gegen Antibiotika resistent werden können. Der vorsichtige Einsatz von Antibiotika kann das Risiko vermindern, dass Bakterien gegen diese Antibiotika resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen einen Behandlungszyklus mit einem Antibiotikum verordnet, soll damit nur Ihre aktuelle Erkrankung behandelt werden. Wenn Sie die folgenden Empfehlungen befolgen, tragen Sie dazu bei, zu verhindern, dass resistente Bakterien auftreten, die dazu führen, dass das Antibiotikum nicht mehr wirkt.

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 auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.
2. Nehmen Sie nur dann Antibiotika ein, wenn Ihnen diese speziell für Sie verschrieben wurde und nehmen Sie die Antibiotika nur für diejenige Infektion ein, für die sie Ihnen verordnet wurden.
3. Nehmen Sie keine Antibiotika ein, die anderen Personen verschrieben wurden, auch wenn diese eine ähnliche Infektion hatten.
4. Geben Sie keine Antibiotika, die Ihnen selbst verschrieben wurden, an andere Personen weiter.

5. Geben Sie eventuelle Reste von Antibiotika, die nach Abschluss des von Ihrem Arzt verschriebenen Behandlungszyklus übrig bleiben zur ordnungsgemäßen Entsorgung in einer Apotheke ab.