

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 1 18/01/2021
---	--	--------------------------

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flanamox® 500

286,60 mg Amoxicillin 3 H₂O (entspr. 250 mg Amoxicillin) und
272,00 mg Flucloxacillin-Natrium 1 H₂O (entspr. 250 mg Flucloxacillin)
pro Hartkapsel.

Zur Anwendung bei Kindern über 6 Jahren und Erwachsenen.

Wirkstoffe:

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Amoxicillin 3 H₂O und Flucloxacillin-Natrium 1 H₂O.

Liebe Patientin, lieber Patient, lesen Sie bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Flanamox 500 und wofür wird es angewendet?

Flanamox 500 ist eine Antibiotika-Kombination (Breitspektrumpenicillin und *Staphylokokken*-Penicillin) in Hartkapseln zum Einnehmen zur gezielten Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Flanamox 500 wird angewendet bei ambulant erworbenen akuten und chronischen Infektionen, die durch solche Mischinfektionen verursacht sind, deren Erreger weder alleine durch Amoxicillin noch durch Flucloxacillin behandelt werden können, die aber einer Kombinationstherapie mit beiden Antibiotika zugänglich sind.

Unter diesen Voraussetzungen können folgende Infektionen behandelt werden:

1. Infektionen im Hals-, Nasen-, Ohrenbereich wie z. B.
 - Rachenentzündung
 - Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis)
 - Mittelohrentzündung (Otitis media)
 - Infektionen im Rachenraum (Infektionen der Gaumenmandeln)
2. Infektionen der Haut und der Weichteilgewebe.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flanamox 500 beachten?

Flanamox 500 darf nicht eingenommen werden

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 2 18/01/2021
---	--	---------------------------------

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Flucloxacillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Flanamox 500 sind.
- wenn Sie einmal auf ein Cephalosporin überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Penicilline allergisch reagieren (Kreuzallergie). Es besteht sonst die Gefahr, dass Sie auf die Einnahme von Flanamox 500 mit einem allergisch bedingten (anaphylaktischen) Schock reagieren.
- wenn bei Ihnen unter einer früheren Behandlung mit Flucloxacillin, dem einen der Wirkstoffe von Flanamox 500, Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.
- von Kindern unter 6 Jahren (siehe Abschnitt „Kinder“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flanamox 500 einnehmen

- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) neigen oder bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist. Eine Kreuzallergie mit anderen Betalaktam-Antibiotika (z. B. Cephalosporinen) kann bestehen. Ihr Arzt wird Sie daher vor Behandlungsbeginn sorgfältig hinsichtlich früherer allergischer Reaktionen befragen. Bei allergischen Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer Pilzinfektion litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Penicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- wenn bei Ihnen eine Funktionsstörung der Nieren besteht. In diesem Fall muss die Dosis angepasst werden (s. 3. „Wie ist Flanamox 500 einzunehmen?“).
- wenn Sie gleichzeitig an einer Virusinfektion (insbesondere Pfeifferschem Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist. Entzündliche (erythematöse) Hautreaktionen treten in diesen Fällen häufiger auf.
- bei Vorliegen schwerer Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen. Hier sollte von der Behandlung mit Flanamox 500 abgesehen werden, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.
- wenn Sie während der Behandlung anhaltend schwere Durchfälle entwickeln. Sie sollten umgehend einen Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine u. U. lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis) und eine ausreichende Aufnahme des Arzneimittels nicht gewährleistet ist.
- in Kombination mit Alkohol (siehe Abschnitt „Einnahme von Flanamox 500 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- wenn Sie an bestehenden Leberfunktionsstörungen leiden. Die Gefahr einer Leberschädigung (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) erhöht sich bei längerer Einnahme. Dies betrifft vorzugsweise ältere Patienten. Sollte während der Behandlung mit Flanamox 500 eine Veränderung der Leberwerte beobachtet werden, so ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und die Behandlung ggf. mit einem anderen Antibiotikum fortzusetzen.
- wenn Sie Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden.

Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchst Dosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

In Einzelfällen werden bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel zur Gerinnungshemmung (Antikoagulantien vom Cumarintyp) erhielten, verlängerte Gerinnungszeiten (Prothrombinzeiten)

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 3 18/01/2021
---	--	---------------------------------

beobachtet. Halten Sie daher Termine zur Kontrolle der Blutgerinnungswerte besonders sorgfältig ein (s. a. Abschnitt „Einnahme von Flanamox 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Flanamox 500, da bei bestimmten Untersuchungen Störungen auftreten können (s. a. Abschnitt „Einnahme von Flanamox 500 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

Bei längerer Anwendung:

Flucloxacillin, einer der Wirkstoffe von Flanamox 500, sollte nicht länger als 2 Wochen verabreicht werden. Wegen möglicher unerwünschter Wirkungen auf Nieren, Leber und Blutbild (s. 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) wird Ihr Arzt bei längerer Anwendung regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen (Blutbild, Nierenfunktion, Leberenzymwerte).

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder sind zu beachten (s. a. Abschnitt 3. „Wie ist Flanamox 500 einzunehmen?“).

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren

Für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren sind Flanamox 500 Hartkapseln nicht geeignet, da die Gefahr des Verschluckens besteht (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Flanamox 500 einzunehmen?“). Bei Kindern kann es unter der Behandlung zu Zahnverfärbungen kommen. Diesen kann durch intensive Mundhygiene vorgebeugt werden. Die besonderen Richtlinien für Säuglinge und Kinder sind zu beachten (s. 3. „Wie ist Flanamox 500 einzunehmen?“).

Flucloxacillin, als Wirkstoff enthalten in Flanamox 500, sollte bei Früh- und Neugeborenen nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Bei Früh- oder Neugeborenen besteht die Gefahr einer Ansammlung von Bilirubin im Blut (Hyperbilirubinämie). Bei bestehender Hyperbilirubinämie kann die Anwendung von Flucloxacillin zu einer frühkindlichen Hirnschädigung (Kernikterus) führen. Ferner sollte darauf geachtet werden, dass durch die noch verminderte Nierenfunktion von Früh- oder Neugeborenen hohe Flucloxacillin-Konzentrationen im Blut auftreten können.

Ältere Menschen

Älteren Menschen sollte Flanamox 500 nicht länger als zwei Wochen verabreicht werden. Bei diesen Patienten steigt bei einer längeren Gabe von Flanamox 500 das Risiko, dass Leberschäden auftreten (s. o.).

Bei Patienten im fortgeschrittenen Lebensalter steigt die Nebenwirkungsrate (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Flanamox 500 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 oder anzuwenden.

Andere Antibiotika bzw. Chemotherapeutika

Flanamox 500 sollte nicht zusammen mit anderen Antibiotika gegeben werden, die das Bakterienwachstum hemmen (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol), da hierdurch die Wirkung von Flanamox 500 vermindert werden kann.

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 4 18/01/2021
---	--	---------------------------------

Sulfonamide können außerdem nach oraler Gabe die Resorption des Flucloxacillins, des einen Wirkstoffes von Flanamox 500, behindern.

Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid/Allopurinol)

Die gleichzeitige Einnahme von Probenecid-haltigen Arzneimitteln kann die Ausscheidung von Amoxicillin und Flucloxacillin, den Wirkstoffen von Flanamox 500, teilweise blockieren. Hierdurch kann es zu einer Erhöhung der Konzentration und Verlängerung der Verweildauer von Amoxicillin und Flucloxacillin im Blut kommen.

Die gleichzeitige Einnahme von Allopurinol-haltigen Arzneimitteln während der Behandlung mit Amoxicillin kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen.

Mittel gegen Schmerzen, Entzündungen und rheumatische Beschwerden

Die gleichzeitige Gabe von Schmerzmitteln, entzündungshemmenden Mitteln und Mitteln zur Behandlung rheumatischer Beschwerden (Indometacin, Salicylaten, Sulfinpyraxon und Phenylbutazon) kann die Ausscheidung der Wirkstoffe von Flanamox 500 (Flucloxacillin und Amoxicillin) teilweise blockieren. Hierdurch kann es zu einer Erhöhung der Konzentration und Verlängerung der Verweildauer von Flucloxacillin und Amoxicillin im Blut kommen.

Während einer Therapie mit Flanamox 500 kann gleichzeitig eingenommene Acetylsalicylsäure Flucloxacillin aus der Serumeiweißbindung verdrängen.

Empfängnisverhütende Arzneimittel (Kontrazeptiva)

Während der Behandlung mit Flanamox 500 sollten andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich angewendet werden, da unter der Behandlung mit Amoxicillin in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel vermindert sein kann und die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung der „Pille“ (orale Kontrazeptiva) bei gleichzeitiger Einnahme von Flucloxacillin in Frage gestellt ist.

Entwässernde Arzneimittel (Diuretika)

Eine verstärkte Wasserausscheidung bewirkt auch eine verstärkte Ausscheidung von Amoxicillin und führt dadurch zur Verminderung der Wirkstoffmenge im Blut.

Herzstärkende Arzneimittel (Digoxin)

Amoxicillin kann die Menge von Digoxin erhöhen, die vom Körper aufgenommen wird.

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Cumarine)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Cumarine) kann die Blutungsneigung verstärkt werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Methotrexat

Wenn Sie Methotrexat (verwendet in der Krebsbehandlung und bei schwerer Psoriasis) einnehmen, kann Flanamox 500 die Nebenwirkungen verstärken.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, sogenannte nicht-enzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von Flanamox 500 beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit Flanamox 500 in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 5 18/01/2021
---	--	--------------------------

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Flanamox 500 zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Aufnahme von Flucloxacillin, einem der Wirkstoffe von Flanamox 500, wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme vermindert. Flanamox 500 sollte daher in einem Abstand von 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Aufnahme von Nährstoffen durch die Darmwand wird durch die gleichzeitige Aufnahme von Flanamox 500 und Nahrung nicht beeinflusst.

Bei der Einnahme von Flucloxacillin, einem der Wirkstoffe von Flanamox 500, sollte auf gleichzeitigen Genuss von Alkohol oder alkoholhaltigen Lebensmitteln verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf schädliche Wirkungen von Penicillinen, der Substanzklasse zu der die Wirkstoffe Amoxicillin und Flucloxacillin von Flanamox 500 gehören, auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen erkennen lassen. Dennoch dürfen Sie Flanamox 500 während der Schwangerschaft nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt hat. Für die Wirkstoffe Flucloxacillin und Amoxicillin gilt im Einzelnen folgendes:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Flucloxacillin bei Schwangeren vor. Amoxicillin durchdringt den Mutterkuchen (Plazenta). In einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure beim Neugeborenen mit einem höheren Risiko für eine bestimmte Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) in Zusammenhang gebracht werden kann. Tierexperimentelle Studien haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen.

Stillzeit

In der Stillzeit dürfen Sie Flanamox 500 nur einnehmen, nachdem Ihr Arzt eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt hat.

Die in Flanamox 500 enthaltenen Wirkstoffe Flucloxacillin und Amoxicillin gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung zu beachten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen haben die in Flanamox 500 enthaltenen Wirkstoffe Flucloxacillin und Amoxicillin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol (s. a. Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

3. Wie ist Flanamox 500 einzunehmen?

Nehmen Sie Flanamox 500 immer genau nach Absprache mit ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder ab 6 Jahre und Jugendliche

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 6 18/01/2021
---	--	--------------------------

Die empfohlene Tagesdosis für Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre beträgt 1,5 g des Wirkstoffgemisches, entsprechend 3 Hartkapseln Flanamox 500 (jeweils 1 Hartkapsel morgens, mittags und abends).

Bei ungünstig gelegentlichem Entzündungsherd oder chronischem Verlauf kann die Tagesdosis auch erhöht werden.

Erwachsene

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1,5 g des Wirkstoffgemisches, entsprechend 3 Hartkapseln Flanamox 500 (jeweils 1 Hartkapsel morgens, mittags und abends).

Bei ungünstig gelegentlichem Entzündungsherd oder chronischem Verlauf kann die Tagesdosis auch erhöht werden.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder

Die Verabreichung von Hartkapseln ist für Säuglinge, Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren nicht vorgesehen, da die Gefahr des Verschluckens besteht.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenleistung (mit einer glomerulären Filtrationsrate unter 30 ml/min) wird der Arzt Ihnen besondere Anwendungshinweise geben (Verlängerung des Abstandes zwischen zwei Einnahmen oder Verminderung der Dosierung), da mit einer Anreicherung von Amoxicillin im Körper gerechnet werden muss. Bei einer Kreatinin-Clearance von 20–30 ml/min sollte die Normdosis auf 2/3, bei einer Kreatinin-Clearance unter 20 ml/min auf 1/3 reduziert werden.

Ggf. ist auch eine Verlängerung des Dosierungsintervalls unter Kontrolle der Wirkspiegel im Blut möglich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Bei eingeschränkter Leberfunktion ist es nicht notwendig, die Dosis zu reduzieren, sofern die Nierenfunktion intakt ist.

Art der Anwendung

Bei Flanamox 500 handelt es sich um Hartkapseln zum Einnehmen.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Flanamox 500 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flanamox 500 sonst nicht richtig wirken kann!

Nehmen Sie Flanamox 500 Hartkapseln mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Die Hartkapseln müssen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) eingenommen werden, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der Hartkapseln sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

Flanamox 500 soll in der Regel 7 (–10) Tage lang eingenommen werden, mindestens noch 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Wenn Sie Flanamox 500 zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (*β-hämolyisierende Streptokokken*) erhalten haben, müssen Sie Flanamox 500 mindestens 10 Tage lang anwenden, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass später ein rheumatisches Fieber oder eine Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) auftritt. Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist die orale Anwendung von Amoxicillin/Flucloxacillin nicht angebracht, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flanamox 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Zu den in Flanamox 500 enthaltenen Wirkstoffen Flucloxacillin und Amoxicillin liegen folgende Erkenntnisse vor:

DR·AUGUST·WOLFF 	Flanamox 500 - DE	Page 7
	1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	18/01/2021
	Package Leaflet	

Flucloxacillin:

Bei der Einnahme von größeren Mengen Flucloxacillin können Übelkeit und Erbrechen, eventuell auch Durchfall auftreten.

Amoxicillin:

Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Mengen Amoxicillin wurden bisher nicht beobachtet. Auch unter Langzeitbehandlung kommt es zu keinen spezifischen toxischen Nebenwirkungen. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“); Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfälle stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

Die einmalige Einnahme einer größeren Menge von Amoxicillin ist nicht akut giftig (toxisch).

Bei Gabe sehr hoher Dosen kann es zur Beeinflussung von Nervenzellen kommen (mit z. B. zentralnervösen Erregungszuständen, Muskelfunktionsstörungen und Krampfanfällen).

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion, Neigung zu Krampfanfällen (Epilepsie) und Hirnhautentzündung ist das Risiko des Auftretens dieser unerwünschten Wirkungen erhöht.

Diese Effekte wurden in Einzelfällen nur nach Gabe als Infusion über die Venen (intravenöser Gabe) beobachtet.

Behandlungsmaßnahmen bei Überdosierung

Bei Verdacht auf eine Überdosierung verständigen Sie bitte sofort einen Arzt. Bei Überdosierung ist ein spezifisches Gegenmittel nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt durch Absetzen von Flanamox 500 und besteht aus symptomatischen Maßnahmen unter besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolytgleichgewichts. Eventuell ist eine Magenspülung erforderlich. Im Notfall oder beim Auftreten einer Schockreaktion ist Flanamox 500 unverzüglich abzusetzen und die erforderlichen Sofortmaßnahmen (wie die Gabe von Adrenalin, Antihistaminika und Glukokortikoiden) sind entsprechend den derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien durch einen Arzt einzuleiten (siehe auch Abschnitt 4.).

Amoxicillin kann mittels Blutwäsche (Hämodialyse) aus dem Körper entfernt werden.

Beim Auftreten von Krampfanfällen sind aktuelle empfohlene Behandlungsmaßnahmen zu ergreifen (z. B. Sedierung mit Diazepam).

Wenn Sie die Einnahme von Flanamox 500 vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Flanamox 500 abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr des erneuten Ausbruchs der Infektion.

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 Flanamox 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000

DR·AUGUST·WOLFF 	Flanamox 500 - DE	Page 8
	1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	18/01/2021
	Package Leaflet	

Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Liegen zu den in Flanamox 500 enthaltenen Wirkstoffen Amoxicillin und Flucloxacillin spezielle Erkenntnisse vor, so werden im Folgenden die möglichen Nebenwirkungen der Einzelsubstanzen aufgeführt.

Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Flanamox 500 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Folgende **seltene** Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein.

Magen-Darm-Trakt

Eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) mit schweren, anhaltenden Durchfällen kann während oder in den ersten Wochen nach Behandlung mit Flanamox 500 auftreten (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Hierbei ist in der Regel eine sofortige Beendigung der Behandlung mit Flanamox 500 in Abhängigkeit von der Indikation erforderlich und ggf. sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen Sie in diesem Falle nicht einnehmen.

Möglich ist auch das Auftreten einer hämorrhagischen Enterokolitis (Häufigkeit: Nicht bekannt). Hierbei handelt es sich um eine zu Blutungen neigende Darmschleimhautentzündung.

Schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise (anaphylaktischer) Schock

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – bis hin zum allergisch bedingten (anaphylaktischen) Schock – sind auch nach oraler Einnahme von Penicillinen beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach einer Injektion (intravenöse oder intramuskuläre Gabe). Besonders gefährdet sind Sie bei bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden. Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen können sich äußern als Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Hitzegefühl oder Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock (v. a. bei bekannter Überempfindlichkeitsreaktion). Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofortige Hilfe erforderlich. Die Behandlung mit Flanamox 500 muss sofort abgebrochen, und die entsprechenden erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen durch einen Arzt eingeleitet werden, der sofort zu kontaktieren ist.

Außerdem wurde über schwere allergische Hauterkrankungen berichtet: Erythema (exsudativum) multiforme, Erythrodermie und Stevens-Johnson-Syndrom, Schwellungen im Kopf-Halsbereich (z. B. Quincke-Ödem), schwere Hautreaktionen (exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom) und andere allergische Erkrankungen (Serumkrankheit, hämolytische Anämie, allergische Vaskulitis oder Nephritis, Kounis-Syndrom bzw. allergischer Herzinfarkt) können auftreten.

Patienten mit gleichzeitig bestehenden Virusinfektionen neigen häufiger zu Hauterscheinungen. Wenn derartige Symptome auftreten, nehmen Sie Flanamox 500 nicht weiter ein und befragen bitte Ihren Arzt. Eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillinallergie hin und zwingt zum Behandlungsabbruch.

Blut

Sehr selten wurde eine schwere Verminderung weißer Abwehrzellen (Agranulozytose) beobachtet.

Leber und Gallenwege

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 9 18/01/2021
---	--	--------------------------

Es wurde über Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung, meist mit Gelbsucht (cholestatische Hepatitis) und Cholestase mit und ohne Ikterus berichtet. Das Risiko ist bei höherem Lebensalter und längerer Anwendung erhöht. Eine durch Flucloxacillin ausgelöste Leberentzündung kann verzögert noch bis zu 2 Monate nach Behandlungsende auftreten. Ein mehrmonatiger Verlauf ist möglich, Todesfälle sind beschrieben (s. 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Gefahr einer durch Flucloxacillin hervorgerufenen Leberschädigung ist bei einer sehr seltenen vorkommen genetischen Anlage (Tragen des Allels HLA -B * 5701) erhöht.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Infektionen

Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu weiteren Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.

Blut

Gelegentlich wurden Verminderungen von roten und weißen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen beobachtet (Anämie, auch hämolytisch; Neutropenie, Granulozytopenie, allergisch bedingte Leukopenie mit Eosinophilie; Thrombozytopenie). Störungen der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura) sind möglich.

Weitere spezielle Störungen sind eine Panzytopenie oder Eosinophilie.

Es kann zu Störungen im Mineralhaushalt in Form einer Hypernatriämie kommen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten – Sehr seltene Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Häufigkeit nicht bekannt - Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.

Zentrales und peripheres Nervensystem

Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindel, Depression und Krampfanfälle, Übererregbarkeit oder Benommenheit, Angst, Schlaflosigkeit, aseptische Meningitis (nicht-bakterielle Hirnhautentzündung).

Magen-Darm-Trakt

Sehr häufig und dosisabhängig treten folgende Störungen auf: Magen-Darm-Störungen in Form von Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), Bauchschmerzen, weiche Stühle, Durchfall oder Verstopfung. Es können Geschmacksstörungen, Entzündungen der Mundschleimhaut und Zahnverfärbungen (bei Kindern) auftreten.

Häufigkeit nicht bekannt - Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) und andere damit verbundene Symptome wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rachenreizungen oder Schmerzen im Brustkorb.

Leber und Gallenwege

Es wurde **gelegentlich** eine Erhöhung der Leberenzymwerte (AST, ALT) beobachtet.

Haut und Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig sind allergische Hautreaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag mit und ohne Blasen oder Quaddelbildung bzw. Wasseransammlung im Gewebe und Juckreiz (Exantheme, Erythema nodosum, Urtikaria (Nesselsucht), (angioneurotische) Ödeme und Arzneimittelfieber. Masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme) sind möglich. Bestimmte Reaktionen (Fieber, Muskel- und Gelenkschmerzen) können mehr als 48 Stunden nach Behandlungsbeginn auftreten.

Gelegentlich können Schleimhautentzündungen, besonders im Bereich des Mundes, auftreten.

Sehr selten wurde über grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen

	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 10 18/01/2021
---	--	---------------------------

[Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]) berichtet. Nach Einnahme von Amoxicillin kann es zur Ausbildung einer schwarzen Haarzunge sowie vorübergehend zu trockenem Mund und Geschmacksveränderungen kommen.

Bei Patienten, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, sind auch bei erstmaliger Penicillingabe Überempfindlichkeitsreaktionen (durch Antigengemeinschaft zwischen Hautpilzen und Penicillin) nicht auszuschließen. Bei Patienten ohne Hautpilzinfektionen treten diese Reaktionen erst nach einer zweiten Einnahme (Zweitkontakt) auf.

Häufigkeit nicht bekannt – Schwere Hautreaktionen. Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Nieren und ableitende Harnwege

Die Auslösung einer meist ohne Krankheitszeichen verlaufenden Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis) wurde beschrieben.

Es kann auch eine Nierenentzündung (akute interstitielle Nephritis) und ein akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Flanamox 500 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flanamox 500 enthält

– Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin 3 H₂O und Flucloxacillin-Natrium 1 H₂O.

1 Hartkapsel enthält 286,60 mg Amoxicillin 3 H₂O (entspr. 250 mg Amoxicillin) und 272,00 mg Flucloxacillin-Natrium 1 H₂O (entspr. 250 mg Flucloxacillin).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E572), Titandioxid (E171).

 DR·AUGUST·WOLFF	Flanamox 500 - DE 1.3.1 Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet Package Leaflet	Page 11 18/01/2021
--	--	------------------------------

Wie Flanamox 500 aussieht und Inhalt der Packung

Flanamox 500 sind weiße Hartkapseln in einer Braunglasflasche mit Schraubdeckel im Umkarton.

In der Flasche befindet sich zudem ein runder Plastikbehälter, der ein Trockenmittel (Silicagel) enthält. Der Trockenmittelbehälter muss zum Schutz der Hartkapseln vor Luftfeuchtigkeit in der Flasche verbleiben und darf nicht entfernt werden. Er darf nicht geschluckt oder geöffnet werden.

Flanamox 500 ist in Packungen mit 20 und 30 Hartkapseln zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel

Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld

Telefon: 0521 8808-05

Telefax: 0521 8808-334

E-Mail: aw-info@drwolffgroup.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Logo – Dr. Wolff