

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Amoxi-Clavulan Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Amoxi-Clavulan Aurobindo 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.

Amoxi-Clavulan Aurobindo wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- Mittelohrentzündung und Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Infektionen im Zahnbereich
- Knochen- und Gelenkinfektionen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo beachten?

Amoxi-Clavulan Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Rachen gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten.

- **Nehmen Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.** Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo einnehmen, wenn Sie:

- Pfeiffer'sches Drüsenfieber haben.
- wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden.
- nur unregelmäßig Wasser lassen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo 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 Amoxi-Clavulan Aurobindo oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie besonders achten müssen

Amoxi-Clavulan Aurobindo kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Anfälle) und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo 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 Glukose) vorgenommen werden, müssen Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal darüber informieren, dass Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxi-Clavulan Aurobindo die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung einer Gicht) mit Amoxi-Clavulan Aurobindo einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von Gicht) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin) gemeinsam mit Amoxi-Clavulan Aurobindo einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Amoxi-Clavulan Aurobindo kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (einem Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Amoxi-Clavulan Aurobindo 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.

Amoxi-Clavulan Aurobindo enthält Natrium:

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

3. Wie ist Amoxi-Clavulan Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der 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

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Dreimal täglich 1 Tablette

Kinder mit einem Körpergewicht von unter 40 kg

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

Fragen Sie bezüglich der Verabreichung von Amoxi-Clavulan Aurobindo Tabletten an Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Filmtabletten sind für Kinder mit einem Körpergewicht unter 25 kg nicht geeignet.

Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird die Dosierung möglicherweise angepasst. Ihr Arzt wird unter Umständen eine andere Wirkstärke oder ein anderes Arzneimittel auswählen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, werden bei Ihnen möglicherweise häufiger Blutuntersuchungen durchgeführt, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Wie Amoxi-Clavulan Aurobindo einzunehmen ist

- Die Einnahme erfolgt mit einer Mahlzeit.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag und nehmen Sie sie im Abstand von mindestens 4 Stunden ein. Nehmen Sie niemals 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde ein.
- Nehmen Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo nicht länger als 2 Wochen ein. Wenn Sie sich dann weiterhin unwohl fühlen, sollten Sie wieder zu Ihrem Arzt gehen.

Wenn Sie eine größere Menge Amoxi-Clavulan Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxi-Clavulan Aurobindo einnehmen, kann es zu Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfällen kommen.

Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Nehmen Sie die Packung oder Flasche des Arzneimittels mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Sie sollten die nächste Dosis dann nicht zu früh einnehmen, sondern bis zur Einnahme der nächsten Dosis mindestens 4 Stunden verstreichen lassen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo abbrechen

Nehmen Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo 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 des 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. Die unten aufgeführten Nebenwirkungen können bei diesem Medikament auftreten.

Beschwerden, auf die Sie besonders achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut in Erscheinung treten, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphknoten im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellungen, die bisweilen im Gesicht oder Rachen auftreten (Angioödem) und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
- Kollaps
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
-

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo nicht mehr ein.**

Entzündung des Dickdarms

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut- und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber verursacht.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchraum haben, könnten diese ein Anzeichen für eine akute Pankreatitis sein.

Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (DIES):

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulansäure erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

→ **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)

- Soor (Candidose – eine Pilzinfektion von Scheide, Mundhöhle oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen

→ sollten Sie hiervon betroffen sein, nehmen Sie Amoxi-Clavulan Aurobindo mit einer Mahlzeit ein

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (Nesselfieber)
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (Enzyme).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit einem umgebenden blässeren Bereich und einem dunklen Ring außen herum – Erythema multiforme)

→ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Selten auftretende Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

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

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

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälung der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorganen (*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 Bläschen (*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])
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)

→ **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 der Nierenkanälchen
- Verzögerung der Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Personen, die hohe Dosen von Amoxicillin/Clavulansäure einnehmen oder Nierenproblemen haben)
- Schwarze, behaarte aussehende Zunge

Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

- Starke Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen
- Niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)

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 Amoxi-Clavulan Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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 Amoxi-Clavulan Aurobindo enthält

- Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat.

Jede Filmtablette enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 500 mg Amoxicillin und Kaliumclavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [Pflanzlich], Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Macrogol (400), Titandioxid.

Wie Amoxi-Clavulan Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten.

Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Tabletten sind weiße, ovale Filmtabletten, die auf einer Seite die Aufschrift „A“ und auf der anderen Seite die Aufschrift „64“ tragen.

Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Tabletten sind in Alu/Alu- (Polyamid/Aluminium/PVC-Aluminiumfolie)-Blisterpackungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

| | |
|-------------|---|
| Dänemark | Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo |
| Deutschland | Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten |
| Niederlande | Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten |
| Österreich | Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten |

| | |
|----------|--|
| Rumänien | AMOXIPLUS 500mg / 125mg, comprimate filmate |
| Schweden | Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg film dragee tabletter |
| Spanien | Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

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 auf dem Etikett 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 übrighaben, nachdem Sie die Behandlung, wie von Ihrem Arzt angegeben, beendet haben, sollten Sie das nicht verwendete Antibiotikum zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.