Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma wird bei Erwachsenen und Kindern bei der 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 Zentiva Pharma beachten?

Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Auflistung in Abschnitt 6).

- 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 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 Zentiva Pharma nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

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

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung von Gicht) einnehmen, kann die gleichzeitige Anwendung von Probenecid die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird daher nicht empfohlen.

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

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

Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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
Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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.

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

3. Wie ist Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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:
- 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 Zentiva Pharma verabreichen.

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.

<u>Art der Anwendung</u>
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser zu einer Mahlzeit zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit. Verteilen Sie die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nehmen Sie nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde ein.

- Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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 Zentiva Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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 des Arzneimittels mit und zeigen Sie diesen dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma abbrechen

Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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. Im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen.

<u>Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen</u>

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
- 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 Anzeichen bei Ihnen auftritt. Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 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.

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 Enterokolitissyndrom (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)
- Pilzinfektion (Candida – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen. Nehmen Sie Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich (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)

Selten (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 Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:
- niedrige Anzahl der an der Blutgerinnung beteiligten Zellen
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Nicht bekannt
Nicht bekannte Nebenwirkungen sind bei einer sehr geringen Anzahl von Menschen aufgetreten, aber ihre genaue Häufigkeit ist 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
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (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])
    - ein roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, der inneren Oberschenkel, der Achselhöhlen und des Halses auftritt *(symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE))*.

    ➔ 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 Zentiva Pharma einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaart aussehende Zunge

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)

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 Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Folienstreifen nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 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 Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin und 125 mg Clavulansäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern
  Hochdisperses Siliciumdioxid
  Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
  Mikrokristalline Cellulose

  Filmüberzug
  Triethylcitrat
  Hypromellose 2910, 5 mPa.s
  Talkum
  Ethylcellulose
  Cetylalkohol (Ph.Eur.)
  Natriumdodecylsulfat
  Titandioxid

Wie Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma Filmtabletten sind längliche, weiße bis leicht gelbliche Filmtabletten (10 mm x 21 mm), mit einseitiger Prägung (GG N6).

Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma Filmtabletten sind in Al/Al-Filmstreifen erhältlich mit 10, 12, 20, 21, 24 oder 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Zentiva Pharma GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Deutschland

Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Postadresse
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Deutschland

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 KUNDL
Österreich

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

Niederlande	Amoxicilline/Clavulaanzuur 1A Pharma 500/125 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Clavamox 500 mg/125 mg – Filmtabletten
Irland	Amoclav 500 mg/125 mg Film-coated Tablets
Deutschland	Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva Pharma 500 mg/125 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.