

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist AmoclaneEG und wofür wird es angewendet?**

AmoclaneEG ist ein Antibiotikum und wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Arzneimittel: Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Penicilline“, deren Wirkung manchmal gestoppt wird (sie werden inaktiv). Der andere Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert das.

AmoclaneEG wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Mittelohr- und Nebenhöhleninfektionen
- Infektionen der Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Infektionen von Haut und Weichteilen, einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmoclaneEG beachten?**

##### **AmoclaneEG darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum gehabt haben. Das kann einen Hautausschlag oder eine Schwellung von

Gesicht oder Hals umfassen

- wenn Sie in der Vergangenheit bei Einnahme eines Antibiotikums Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) bekommen haben.

**AmoclaneEG darf nicht eingenommen werden, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft.** Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von AmoclaneEG bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Drüsenfieber haben
- wegen Leber- oder Nierenprobleme behandelt werden
- nicht regelmäßig Wasser lassen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von AmoclaneEG mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

In manchen Fällen wird Ihr Arzt möglicherweise untersuchen, welche Bakterienart Ihre Infektion verursacht. Je nach den Resultaten werden Sie möglicherweise eine andere Stärke von AmoclaneEG oder ein anderes Arzneimittel erhalten.

#### **Erkrankungen, auf die Sie achten müssen**

AmoclaneEG kann bestimmte vorliegende Erkrankungen verschlimmern oder schwere Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Konvulsionen (Anfälle) und eine Entzündung des Dickdarms. Sie müssen während der Anwendung von AmoclaneEG auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko auf Probleme zu senken. Siehe „*Erkrankungen, auf die Sie achten müssen*“ in **Abschnitt 4**.

#### **Blut- und Harntests**

Wenn Bluttests (wie eine Untersuchung der roten Blutkörperchen oder Leberfunktionstests) oder Harntests (auf Glucose) durchgeführt werden, sagen Sie dem Arzt oder Pflegepersonal bitte, dass Sie AmoclaneEG einnehmen. AmoclaneEG kann nämlich die Ergebnisse dieser Arten von Tests beeinflussen.

#### **Anwendung von AmoclaneEG 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 gleichzeitig mit AmoclaneEG **Allopurinol** einnehmen (bei Gicht), steigt das Risiko auf eine allergische Hautreaktion.

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

Wenn Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (wie **Warfarin**) gleichzeitig mit AmoclaneEG eingenommen werden, sind möglicherweise zusätzliche Bluttests notwendig.

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

AmoclaneEG kann die Wirkungsweise von **Mycophenolat-Mofetil** (ein Arzneimittel zur Vorbeugung 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.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

AmoclaneEG kann Nebenwirkungen haben und die Symptome verhindern möglicherweise, dass Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen können.

Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

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

## **3. Wie ist AmoclaneEG 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 ab 40 kg**

Die übliche Dosis beträgt:

- 1 Tablette dreimal täglich

### **Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg**

Kinder bis zu 6 Jahren sollten bevorzugt mit AmoclaneEG Suspension zum Einnehmen behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn AmoclaneEG Tabletten Kindern unter 40 kg verabreicht werden sollen. Die Tabletten sind für Kinder unter 25 kg nicht geeignet.

### **Patienten mit Nieren- und Leberproblemen**

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird die Dosis möglicherweise geändert. Ihr Arzt kann auch eine andere Stärke oder ein anderes Arzneimittel auswählen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, wird Ihr Blut möglicherweise öfter getestet, um die Leberfunktion zu kontrollieren.

### **Wie ist AmoclaneEG einzunehmen?**

- Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser während einer Mahlzeit schlucken.
- Dosen gleichmäßig über den Tag verteilen, Mindestabstand 4 Stunden. Nie 2 Dosen innerhalb 1 Stunde einnehmen.
- Sie dürfen AmoclaneEG nicht länger als 2 Wochen einnehmen. Wenn Sie sich noch stets nicht wohl fühlen, müssen Sie erneut zum Arzt gehen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von AmoclaneEG eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von AmoclaneEG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu viel AmoclaneEG einnehmen, können die Anzeichen Magenbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Konvulsionen umfassen. Gehen Sie so bald wie möglich zum Arzt. Nehmen Sie das Arzneimittel (Umkarton) mit, um es dem Arzt zu zeigen.

**Wenn Sie die Einnahme von AmoclaneEG vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Sie dürfen die nächste Dosis nicht zu früh einnehmen. Warten Sie etwa 4 Stunden, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von AmoclaneEG abbrechen**

Nehmen Sie AmoclaneEG bis zum Ende der Behandlung ein, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie benötigen jede Dosis, um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, können sie erneut eine Infektion verursachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Erkrankungen, auf die Sie achten müssen**

**Allergische Reaktionen**

- Hautausschlag
- Entzündung von Blutgefäßen (*Vaskulitis*), die als rote oder violette erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenksmerzen, geschwollene Drüsen in Hals, Achsel oder Leiste
- Schwellung, manchmal von Gesicht oder Hals (*Angioödem*), die Atembeschwerden verursacht
- Kollaps
- Brustschmerzen im Rahmen allergischer Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch ausgelösten Herzinfarkts sein können (Kounis-Syndrom)

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen. **Brechen Sie die Einnahme von AmoclaneEG ab.**

**Entzündung des Dickdarms**

Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber verursacht.

**Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)**

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich haben, könnte dies ein Zeichen für eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung sein.

**Arzneimittelinduziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES):**

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulanat erhielten. Es ist eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem führenden Symptom des wiederholten

Erbrechens (1-4 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.

**Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt** um Rat, wenn Sie diese Symptome feststellen.

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

- Durchfall (bei Erwachsenen).

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Soor (*Candida* - eine Infektion von Vagina, Mund oder Hautfalten mit Hefepilzen)
- Übelkeit, insbesondere bei hohen Dosen. Wenn Sie betroffen sind, sollten Sie AmoclaneEG zusammen mit einer Mahlzeit einnehmen
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern).

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Ausschlag (*Quaddeln*)
- Verdauungsstörung
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Ihren Bluttests zeigen können:

- Anstieg bestimmter Substanzen (*Enzyme*), die durch die Leber produziert werden.

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Hautausschlag, der möglicherweise mit Blasenbildung einhergeht und wie kleine Zielscheiben aussieht (zentrale dunkle Flecken, umgeben durch eine hellere Zone, mit einem dunklen Ring um den Rand - *Erythema multiforme*).

Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Ihren Bluttests zeigen können:

- geringe Anzahl an Blutkörperchen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- geringere Anzahl weißer Blutkörperchen.

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

Andere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Personen festgestellt, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwere Hautreaktionen:
  - ein großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*), und eine schwerere Form mit ausgedehntem Abschälen der Haut (mehr als 30 % der Körperoberfläche - *toxische epidermale Nekrolyse*)
  - großflächiger roter Hautausschlag mit kleinen eitrigten Bläschen (*bullöse exfoliative Dermatitis*)
  - ein roter, schuppender Ausschlag mit Knoten unter der Haut und Blasen (*exanthematöse Pustulosis*).
  - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwellenen Drüsen und

anormalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

- Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- Hautausschlag mit kreisförmig angeordneten Blasen mit zentraler Kruste oder wie eine Perlenkette (lineare IgA-Erkrankung)
- Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

**Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen**

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch einen Anstieg der Blutwerte von Bilirubin (eine in der Leber produzierte Substanz), wodurch Ihre Haut und Augen gelb erscheinen können
- Entzündung der Nierentubuli
- längere Gerinnungszeit
- Hyperaktivität
- Konvulsionen (bei Personen, die hohe Dosen von AmoclaneEG erhalten oder die Nierenprobleme haben)
- schwarze Zunge, die haarig aussieht

Nebenwirkungen, die sich in Ihren Blut- oder Harntests zeigen können:

- starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*)
- Kristalle im Harn.

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 anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be).

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

**5. Wie ist AmoclaneEG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem nach EXP 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 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 AmoclaneEG enthält

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jede Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin und 125 mg Clavulansäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Talk, Povidon K25, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Triethylcitrat, Hypromellose, Ethylcellulose, Natriumlaurylsulfat, Cetylalkohol, Titandioxid (E171).

### Wie AmoclaneEG aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind gebrochen weiß, oval, bikonvex und haben an beiden Seiten eine Bruchkerbe.

#### **Inhalt der Packung:**

Folienstreifen aus Aluminiumfolie mit Polyethylenbeschichtung.

#### **Packungsgrößen:**

Einzelpackung mit 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 100x1 Filmtabletten.

Anstaltspackung mit 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

#### *Hersteller*

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl - Österreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

BE: AmoclaneEG 500 mg/125 mg Filmtabletten

DE: AMOXICLAV-CT 500 mg/125 mg Filmtabletten

NL: BIOCLAVID TABLET

**Zulassungsnummer :** BE209133

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 06/2023 / 05/2023.**

<b>Beratung/medizinische Information</b>
--

Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht sind. Sie wirken nicht gegen Infektionen, die durch Viren verursacht sind.

Manchmal reagiert eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika. Einer der häufigsten Gründe dafür liegt darin, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das eingenommene Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Bakterien können aus vielen Gründen gegen Antibiotika resistent werden. Ein sorgfältiger Einsatz von Antibiotika kann zu einer Senkung der Wahrscheinlichkeit beitragen, mit der Bakterien dagegen resistent werden.

Wenn Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung mit einem Antibiotikum verschreibt, will er damit nur Ihre aktuelle Erkrankung heilen. Wenn Sie folgende Ratschläge einhalten, tragen Sie dazu bei, die Entwicklung von resistenten Bakterien zu verhindern, die die Wirkung des Antibiotikums stoppen könnten.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosis, zum richtigen Zeitpunkt und während der richtigen Behandlungsdauer einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett, und wenn Ihnen irgendetwas unklar ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
2. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, wenn Sie Ihnen nicht verschrieben wurden, und Sie dürfen sie nur zur Behandlung der Infektion anwenden, für die sie verschrieben wurden.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die anderen Menschen verschrieben wurden, auch wenn diese eine Infektion hatten, die ähnlich wie Ihre war.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nie an Dritte weitergeben.
5. Wenn Sie noch Antibiotika übrig haben, nachdem Sie die Behandlung wie durch Ihren Arzt verschrieben abgeschlossen haben, müssen Sie den Rest in eine Apotheke bringen, wo man für die richtige Entsorgung sorgen wird.