

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Amoclane 875 mg/125 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** 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 Amoclane und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amoclane beachten?
3. Wie ist Amoclane einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoclane aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Amoclane 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.

Amoclane 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 Amoclane beachten?**

**Amoclane 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 Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) gegen irgendein (anderes) Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Kehle gehandelt haben.
- wenn Sie während der Einnahme eines Antibiotikums schon einmal Probleme mit der Leber oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amoclane anwenden, wenn Sie:

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoclane 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 Amoclane oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

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

Amoclane kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Diese schliessen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoclane 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 Amoclane einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoclane die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

### **Einnahme von Amoclane 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) mit Amoclane 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 Amoclane einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

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

Amoclane kann die Wirkungsweise von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das die Abstoßung von transplantierten Organen verhindert) 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**

Amoclane 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.

#### **Amoclane enthält Sucrose und Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 g Sucrose pro Beutel. Bitte nehmen Sie Amoclane erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Beutel, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### **3. Wie ist Amoclane 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 Beutel zweimal täglich
- Die erhöhte Dosis beträgt 1 Beutel dreimal täglich

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

Amoclane 875 mg/125 mg Beutel werden gewöhnlich nicht empfohlen.

#### **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 die Funktion Ihrer Leber zu überwachen.

#### **Art der Anwendung**

- Kurz vor der Anwendung von Amoclane ist der Beutel zu öffnen und der Inhalt in einem halben Glas Wasser zu mischen.
- Die Zubereitung zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit einnehmen.
- Die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag verteilen mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nicht 2 Dosen innerhalb von 1 Stunde einnehmen.
- Nehmen Sie Amoclane 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 Amoclane eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie zu viel Amoclane 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 Amoclane 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 Amoclane abbrechen**

Nehmen Sie Amoclane 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.

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

##### **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, Gelenksmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistenregion
- 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 Amoclave 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 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 häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen)**

- Durchfall (bei Erwachsenen)

#### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)**

- Pilzinfektion (Candida – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen
  - ☐ Nehmen Sie Amoclave mit einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind
- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Menschen 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) als Hinweis auf eine Leberschädigung

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)**

- Hautausschlag, möglicherweise mit Blasen, der wie kleine Zielscheiben aussieht (zentraler dunkler Fleck mit umgebendem blässleren Bereich und einem dunklen Ring außen herum –*Erythema multiforme*)
- ☐ Kontaktieren Sie dringend einen Arzt, wenn diese Nebenwirkung bei Ihnen auftritt.

Seltene Nebenwirkungen, die sich in Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können:

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

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

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der schützenden Haut, die das Gehirn umgibt (*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]*)

☐ **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 Amoclane einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- schwarze, behaarte 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)

- 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)

### **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:

**Belgien:** Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Avenue Galilée 5/03, 1210 Brüssel oder Postfach 97, 1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindiserable.be](http://www.notifierunefetindiserable.be), oder über die e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

### **5. Wie ist Amoclane aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Amoclane enthält**

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure. Jede Beutel enthält 875 mg Amoxicillin (als Trihydrat) und 125 mg Clavulansäure (als Kaliumsalz).
  - Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, wasserfreies kolloidales Silicium, Xanthangummi, Zitronen- und Erdbeergeschmacksstoff.
- (Siehe Abschnitt 2 , Amoclane enthält Sucrose und Kalium‘ für weitere Informationen)

#### **Wie Amoclane aussieht und Inhalt der Packung**

Beuteln mit weiße bis weißliche Pulver.

Verpackungen von 10, 20, 30 oder 40 Beuteln oder 100 Beuteln für den Krankenhausgebrauch erhältlich in Ethylen-Acrylsäure-Polymer/Aluminium/Papier.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade 22b - 1020 Brüssel

*Hersteller*

Laboratorios Reig Jofre S.A. - Jarama, s/n (Polígono Industrial) - 45007 Toledo - Spanien

**Zulassungsnummer:** BE273856

**Abgabeform:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 05/2023 - 02/2023.**

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