

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg Filmtabletten

(Amoxicillin/Clavulansäure)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage 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 dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg beachten?**
- 3. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg und wofür wird es angewendet?

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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 müssen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg beachten?**Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg sind (siehe 6. unter „Was Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg enthält“).
- 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 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-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg ist erforderlich

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie

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

Sprechen Sie vor der Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg oder ein anderes Arzneimittel verabreicht werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg kann bestehende Zustände verschlechtern oder zu schwerwiegenden

Nebenwirkungen führen. Diese schließen allergische Reaktionen, Krampfanfälle und Entzündung des Dickdarms ein. Während Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einnehmen, müssen Sie auf bestimmte Symptome achten, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern (siehe 4. unter „Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen“).

Blut- und Urinuntersuchungen

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-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einnehmen. Dies ist notwendig, weil Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Bei Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der Gicht) zusammen mit Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg anzupassen.

Wenn Sie ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln (wie Warfarin oder Phenprocoumon) gemeinsam mit Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einnehmen, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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.

3. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von 40 kg und darüber

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

- 1 Tablette dreimal täglich

Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg verabreichen.

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

- Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zu Beginn oder kurz vor einer Mahlzeit ein.
- Verteilen Sie die Einnahmezeiten gleichmäßig über den Tag mit einem Abstand von mindestens 4 Stunden. Nehmen Sie niemals zwei Dosen innerhalb von 1 Stunde ein.
- Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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 diese dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg abbrechen

Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen
- Kollaps

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg 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.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat**, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Mehr als 1 Behandler von 10

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 100

- Pilzinfektion (*Candida* – Hefepilz-Infektion im Bereich von Scheide, Mund oder Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen

→ Nehmen Sie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg vor einer Mahlzeit ein, wenn Sie hiervon betroffen sind.

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 1.000

- Hautausschlag, Juckreiz
- Erhabener, juckender Hautausschlag (*Quaddeln*)
- Magenverstimmung
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die sich bei Untersuchungen Ihres Blutes zeigen können

- Zunahme einiger von der Leber gebildeter Substanzen (*Enzyme*), als Hinweis auf eine Leberschädigung

Seltene Nebenwirkungen

1 bis 10 Behandelte von 10.000

- 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

Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen traten bei sehr wenigen Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwerwiegende Hautreaktionen:
 - Ausgedehnter Hautausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Geschlechtsorgane (*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*)

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch eine Zunahme des Bilirubins (eine von der Leber gebildete Substanz) im Blut, was eine Gelbfärbung Ihrer Haut und der weißen Augenabschnitte verursachen kann
- Entzündung von Nierenkanälchen
- Verzögerte Blutgerinnung
- Überaktivität
- Krampfanfälle (bei Patienten, die hohe Dosen von Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze, behaarte aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zahnputzen entfernbar

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

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-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker; wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Amoxicillin und Clavulansäure.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und 125 mg Clavulansäure (als Kaliumclavulanat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Povidon K25, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium
 Filmüberzug: Triethylcitrat, Hypromellose, Ethylcellulose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg aussieht und Inhalt der Packung

Cremerfarbene, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg ist in Packungen mit 10, 15 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
 Graf-Arco-Str. 3
 89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
 Ludwig-Merckle-Str. 3
 89143 Blaubeuren

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

Belgien	Amoxiclav TEVA 500 mg/125 mg tabletten
Deutschland	Amoxicillin-ratiopharm® comp. 500 mg/125 mg Filmtabletten
Finnland	Amoxin comp 500 mg tabletti
Österreich	AmoxiPLUS „ratiopharm“ 625 mg-Filmtabletten
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulánico-ratiopharm 500 mg e 125 mg, comprimidos revestidos
Slowakei	Amoxicillin-ratiopharm comp 625
Spanien	Amoxicilina/Acido clavulánico ratiopharm 500/125 mg comprimidos con cubierta pelicular EFG
Ungarn	Co-Amoxi-ratiopharm 500 mg/125 mg filmtableta

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014

Versionscode: Z11

Hinweis/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen verwendet. Sie sind gegen virale Infektionen unwirksam.

Manchmal spricht eine bakterielle Infektion nicht auf eine Antibiotika-Behandlung 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 Antibiotika-Behandlung 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
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.