



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 dieselben Symptome 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 (inaktiviert) werden können. Der zweite Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

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

- Infektionen des Mittelohrs und 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 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 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 können

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 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.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung einer Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Amoxi-Clavulan Aurobindo anzupassen.

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

Amoxi-Clavulan Aurobindo kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Amoxi-Clavulan Aurobindo kann die Wirksamkeit von Mycophenolatmofetil (ein Arzneimittel, das verhindert, dass Ihr Körper nach einer Organtransplantation das verpflanzte Organ abstößt) 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 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. Kinder können mit Amoxicillin/Clavulansäure-Tabletten, Suspensionen oder mit pädiatrischen Präparaten in Beuteln behandelt werden.

Patienten mit Nieren- oder 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

- Nehmen Sie die Tabletten zu Beginn einer Mahlzeit oder kurz davor im Ganzen mit einem Glas Wasser ein.
- Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag und nehmen Sie sie im Abstand von mindestens 4 Stunden ein. Nehmen Sie niemals zwei Dosen innerhalb von einer 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 mit und zeigen Sie sie dem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan Aurobindo vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

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.

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 in der Mundhöhle auftreten (Angioödem) und Schwierigkeiten beim Atmen verursachen
 - Kollaps
 - Akutes allergisches kardiales Syndrom (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.

→ **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 vor 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 blässleren 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)
- Entzündung der Gewebeschichten, die Gehirn und Rückenmark umschließen (Hirnhaut) (aseptische Meningitis)
- Entzündung der Gallenwege (Cholangitis)
- Akutes allergisches kardiales Syndrom (Kounis-Syndrom)
- 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])

→ **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, behaart aussehende Zunge
- Verfärbung von Zähnen (bei Kindern), in der Regel durch Zähneputzen entfernbare.

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 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/3700338 - 0

Telefax: 089/3700338 - 22

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:

Belgien	Amoxiclav Apotex® 500 mg/125 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	ALVOCLAV 500 mg/125 mg филмирани таблетки
Dänemark	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Deutschland	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Griechenland	ACCORDIA (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Lettland	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tabletes
Niederlande	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten
Polen	Auglavin
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Rumänien	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate
Schweden	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Spanien	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película
Tschechische Republik	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurovitax
Vereinigtes Königreich	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.