

Amoxi-Clavulan STADA® 875/125 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen (Körpergewicht über 40 kg)
Wirkstoffe: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat

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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amoxi-Clavulan STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® beachten?
3. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Amoxi-Clavulan STADA® und wofür wird es angewendet?

Amoxi-Clavulan STADA® ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotikum) aus der Gruppe der Penicilline in Kombination mit einem so genannten Beta-Laktamasehemmer (verhindert den vorzeitigen Abbau des Penicillins durch von bestimmten Erregern gebildete Enzyme, die Beta-Laktamasen genannt werden).

Amoxi-Clavulan STADA® enthält 2 Wirkstoffe:

- Amoxicillin-Trihydrat (Penicillin)
- Kaliumclavulanat (Beta-Laktamasehemmer).

Amoxi-Clavulan STADA® wird angewendet

zur Behandlung von bakteriellen Infektionen durch gram-negative und gram-positive gegen Amoxicillin unempfindliche (resistente) Erreger, deren Resistenz auf der Bildung von Beta-Laktamasen beruht, die aber empfindlich gegen die Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure sind.

Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass oben genannte Erreger als Verursacher einer bestimmten Infektion in Frage kommen, kann die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® bereits vor dem Ergebnis der Empfindlichkeitstests (Antibiogramm; dieses wird durch den Arzt erstellt) begonnen werden.

Amoxi-Clavulan STADA® ist geeignet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Akute Sinusitis (Nasennebenhöhlenentzündung)
- Akute Exazerbation (akutes Aufkommen) chronischer Bronchitis (Entzündung der Bronchien)
- Lobärpneumonie (Lungenentzündung).

Ihr Arzt wird die offiziellen, lokalen Richtlinien (z. B. nationale Empfehlungen), die über bakterielle Resistenzen und die geeignete Anwendung und Verschreibung der antibakteriell wirkenden Substanzen informieren, bei der Behandlung beachten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® beachten?

Amoxi-Clavulan STADA® darf NICHT eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amoxicillin-Trihydrat, Kaliumclavulanat, Betalaktam-Antibiotika (wie z. B. Penicilline oder Cephalosporine) oder einen der sonstigen Bestandteile von Amoxi-Clavulan STADA® sind, wegen der Gefahr eines anaphylaktischen (allergischen) Schocks.

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt daher Ihre Krankheitsgeschichte hinsichtlich jeglicher allergischer Reaktionen (z. B. im Anschluss an eine frühere Anwendung von Penicillinen oder Cephalosporinen) sorgfältig erheben.

– wenn bei Ihnen bei einer früheren Behandlung mit Amoxicillin/Clavulansäure Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® ist erforderlich

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen oder während der Behandlung eintreten bzw. folgende Bedingungen aus Sie zutreffen
- wenn Sie an **Pfeifferschem Drüsenfieber** (Mononucleosis infectiosa) oder an einer **Leukämie** erkrankt sind: Informieren Sie bitte Ihren Arzt, da in diesen Fällen häufiger entzündliche (erythematöse) Hautreaktionen auftreten. Bei Vorliegen dieser Erkrankungen sollte eine Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® vermieden werden.
- wenn Sie unter **schweren Magen-Darm-Störungen** mit Erbrechen und/oder Durchfall leiden: Sie sollten in diesem Fall nicht mit Amoxi-Clavulan STADA® behandelt werden, da eine ausreichende Aufnahme der Wirkstoffe in das Blut nicht gewährleistet ist.
- bei Auftreten **schwerer, anhaltender Durchfälle** während der Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA®: In diesem Fall wird Ihr Arzt untersuchen, ob eine bestimmte, durch den Keim *Clostridium difficile* verursachte Darmerkrankung (pseudomembranöse Kolitis), vorliegt und die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® abbrechen. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen in diesem Fall nicht angewendet werden.
- falls Sie unter **schweren Allergien oder Asthma** leiden: Amoxi-Clavulan STADA® ist in diesem Fall mit Vorsicht anzuwenden, da es verstärkt zu allergischen Reaktionen kommen kann.
- wenn Sie einen **Blasenkatheter** tragen: Machen Sie bitte Ihren Arzt darauf aufmerksam, da einer der Wirkstoffe von Amoxi-Clavulan STADA® (Amoxicillin) bei Raumtemperatur in hohen Urin-Konzentrationen Kristalle bilden kann und daher der Katheter regelmäßig auf seine Durchgängigkeit überprüft werden muss.
- wenn bei Ihnen eine **verringerte Harnausscheidung** vorliegt, vor allem wenn sie parenteral behandelt wurden: Eine Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) kann selten auftreten. Bei hohen Amoxicillin-Dosen sollte auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr und Harnausscheidung geachtet werden, um eine Kristallurie zu vermeiden.
- wenn bei Ihnen eine **leichte bis mittelgradige Leberfunktionsstörung** vorliegt: Die Behandlung muss in diesem Fall mit Vorsicht erfolgen.
- wenn bei Ihnen **schwere Leberfunktionsstörungen** vorliegen oder wenn Sie **älter sind** (ab 60 Jahre): Bei der Behandlung dieser Patienten ist Vorsicht geboten und der Arzt wird die Leberfunktion kontrollieren. Bei Patienten mit **Zeichen einer Leberschädigung** sind die Leberfunktionswerte in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Falls die Werte sich während der Behandlung verschlechtern, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise abbrechen.

Hinweis

Vor Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt Sie befragen, ob bei Ihnen im Verlauf einer vorangegangenen Behandlung mit bestimmten Antibiotika (wie Penicilline oder Cephalosporine) oder anderen Substanzen Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit gelegentlich tödlichem Ausgang wurden bei Patienten mit einer Penicillinüberempfindlichkeit beschrieben.

Bei länger andauernder Behandlung wird Ihr Arzt die Nieren-, Leber- und Blutwerte regelmäßig kontrollieren.

Bei länger andauernder Behandlung können wie bei anderen Antibiotika mit breitem Wirkungsspektrum Zweitinfektionen mit unempfindlichen Bakterien oder Pilzen auftreten.

Bei Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel

anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen können bei gleichzeitiger Anwendung von Amoxi-Clavulan STADA® mit folgenden Arzneimitteln auftreten

- **Bestimmte andere Antibiotika oder Chemotherapeutika:** Amoxi-Clavulan STADA® sollte nicht mit bestimmten anderen Antibiotika/Chemotherapeutika (wie z. B. Tetracycline, Makrolide, Sulfonamide und Chloramphenicol) kombiniert werden, da diese die Wirksamkeit von Amoxi-Clavulan STADA® mindern können.
- **Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht):** Die gleichzeitige Gabe von Probenecid hemmt die Ausscheidung von Amoxicillin über die Nieren und führt daher zu höheren und länger anhaltenden Amoxicillinkonzentration im Blut und in der Galle. Die Ausscheidung der Clavulansäure bleibt unbeeinflusst.
- **Allopurinol (Arzneimittel zur Behandlung der Gicht):** Die gleichzeitige Anwendung von Allopurinol während einer Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® kann das Auftreten allergischer Hautreaktionen (Exanthem) begünstigen.
- **Sulfasalazin (Arzneimittel bei entzündlichen Darmerkrankungen):** Amoxi-Clavulan STADA® kann die Menge von Sulfasalazin im Blut verringern.
- **Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen):** Bei gleichzeitiger Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® und Methotrexat sind Wechselwirkungen – bis hin zu Vergiftungserscheinungen durch erhöhte Methotrexat-Mengen im Blut – beschrieben worden. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Amoxicillin behandelt werden, ist eine engmaschige Kontrolle der Methotrexat-Blutspiegel erforderlich. Amoxicillin senkt die Ausscheidung von Methotrexat über die Nieren.
- **Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche):** Eine erhöhte Aufnahme von Digoxin in den Körper ist bei gleichzeitiger Gabe mit Amoxi-Clavulan STADA® möglich.
- **Disulfiram (Alkoholentwöhnungsmittel):** Disulfiram und Amoxi-Clavulan STADA® sollen nicht gleichzeitig verabreicht werden.
- **Antikoagulantien (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung):** Bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ kann die Blutungsneigung verstärkt sein.
- **hormonale Kontrazeptiva:** Unter der Behandlung mit Amoxicillin kann in seltenen Fällen die Sicherheit von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) beeinträchtigt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung (nichtenzymatische Methoden) können ein falsch-positives Ergebnis liefern. Ebenso kann der Urobilinogen-Nachweis gestört sein. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Laboruntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Nach Anwendung an schwangeren Frauen konnten keine nachteiligen Wirkungen von Amoxicillin/Clavulansäure auf den Verlauf der Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus oder des Neugeborenen festgestellt werden. Lediglich in einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure, den Wirkstoffen von Amoxi-Clavulan STADA®, mit einem höheren Risiko einer schweren Schädigung des Darmes (nekrotisierende Enterokolitis) bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Vorsichtshalber sollte Amoxi-Clavulan STADA® daher in der Schwangerschaft nur nach einer Abschätzung des Nutzens der Behandlung für die Mutter und des eventuellen Risikos für das ungeborene Kind durch den verantwortlichen Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Beide Wirkstoffe gelangen über die Plazenta zum Embryo/Fetus und werden über die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute auftreten, so dass unter Umständen abgestillt werden muss. Die Möglichkeit einer Sensibilisierung (d.h. der Ausbildung einer späteren Allergie) ist zu bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Amoxi-Clavulan STADA® keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Amoxi-Clavulan STADA®

1 Filmtablette enthält 0,63 mmol (24,5 mg) Kalium.

3. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Amoxi-Clavulan STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung ist abhängig vom Alter, Gewicht und der Nierenfunktion des einzelnen Patienten, sowie von der Schwere und dem Ort der Infektion und den vermuteten oder erwiesenen Erregern.

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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahren mit einem Körpergewicht über 40 kg – 2-mal täglich 1 Tablette Amoxi-Clavulan STADA® 875/125 mg.

Die Einzelgaben sind möglichst gleichmäßig über den Tag zu verteilen, idealerweise im Abstand von 12 Stunden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis dem Schweregrad der Funktionsstörung entsprechend vermindern und Ihrem Körpergewicht anpassen.

Amoxi-Clavulan STADA® soll nur eingenommen werden, wenn die glomeruläre Filtrationsrate (ein Maß für die Nierenleistung) mehr als 30 ml/min beträgt. Bitte sprechen Sie gegebenenfalls darüber mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Bitte nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit Wasser (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Filmtabletten sollten am besten zu Beginn einer Mahlzeit eingenommen werden. So eingenommen ist Amoxi-Clavulan STADA® am verträglichsten. Die Arzneistoffe sind jedoch auch dann wirksam, wenn sie vor oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht eigenmächtig ab, auch dann nicht, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Normalerweise wird Amoxi-Clavulan STADA® noch weitere 3 bis 4 Tage nach Besserung der Krankheit bzw. Abklingen der Beschwerden verabreicht.

Die Behandlung sollte ohne eine erneute Überprüfung durch Ihren Arzt 14 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie Amoxi-Clavulan STADA® zur Behandlung von Infektionen mit speziellen Erregern (β-hämolyisierende Streptokokken) erhalten haben, müssen Sie Amoxi-Clavulan STADA® mindestens 10 Tage lang einnehmen, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Spätkomplikationen (z. B. rheumatisches Fieber, Glomerulonephritis) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxi-Clavulan STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Amoxi-Clavulan STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Im Falle einer Überdosierung können folgende Beschwerden auftreten:

- Magen-Darm-Beschwerden, wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Störungen des Flüssigkeitshaushalts und Elektrolythaushalts (Salzhaushalt des Körpers)
- Krämpfe, Bewusstseinsstörungen, Zittern einzelner Muskelgruppen, Muskelzuckungen, Koma (Bewusstseinsverlust)
- hämolytische Reaktionen (Reaktionen mit Auflösung der roten Blutkörperchen)
- Nierenversagen
- Übersäuerung des Blutes.

In Ausnahmefällen kann innerhalb von 20 bis 40 Minuten ein Schock auftreten.

Infolge der Gabe von Amoxicillin wurde eine Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) beobachtet, die in manchen Fällen eine Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) auslösen kann.

Hinweis für den Arzt

Bei Überdosierung gibt es kein spezifisches Antidot. Die Behandlung erfolgt symptomatisch und in Form einer Hämodialyse mit besonderem Augenmerk auf die Flüssigkeits- und Elektrolytbilanz. Verabreichung von Aktivkohle oder Magenspülung ist nur bei sehr hoher Überdosierung sinnvoll.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalls. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen oder beenden wollen.

Wenn Sie die Einnahme von Amoxi-Clavulan STADA® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalls. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung vorzeitig unterbrechen oder beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxi-Clavulan STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Anstieg der Blutplättchenzahl (Thrombozytose), hämolytische Anämie (Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen).

Sehr selten: Änderungen des Blutbildes in Form von Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose, Granulozytopenie), Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung aller Blutzellen (Panztyopenie), Blutarmut (Anämie) oder Knochenmarkdepression und eine Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit wurden in einzelnen Fällen beobachtet. Diese Erscheinungen sind nach dem Abbruch der Behandlung reversibel.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten: Benommenheit, Kopfschmerzen und Krampfanfälle sind selten. Krampfanfälle können bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Behandlung mit hohen Dosen auftreten (siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Störungen des Magen-Darm-Trakts wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Juckreiz im Analbereich wurden beobachtet. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und vorübergehend.

Selten: Schwere Darmentzündungen (pseudomembranöse Kolitis und hämorrhagische Kolitis; siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind), Besiedelung der Schleimhäute mit Hefepilzen (Candidiasis), oberflächliche Zahnverfärbungen.

Sehr selten: Dunkelfärbung der Zunge.

In einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure, den Wirkstoffen aus Amoxi-Clavulan STADA®, mit einem höheren Risiko einer Darmentzündung (nekrotisierende Enterokolitis) bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstielle Nephritis) in einem Einzelfall. Es wurde über das Auftreten von Kristallurie (Ausscheidung von Kristallen im Urin) berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Allergische Hautreaktionen treten signifikant häufiger auf als bei anderen Penicillinen und sind im Allgemeinen masernähnlich (makulopapulös). Bei einigen Fällen wurde über masernähnliche Hautausschläge (morbilliforme Exantheme), die ab dem 5. Behandlungstag auftreten, berichtet („fifth day rash“). Dies ist abhängig von der Dosis und der Verfassung des Patienten.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Langdauernde und wiederholte Einnahme des Arzneimittels kann zu einer Superinfektion und Besiedelung mit resistenten (unempfindlichen) Mikroorganismen oder Hefepilzen führen.

Selten: Aseptische Meningitis (Hirnhautentzündung).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Typische allergische Reaktionen vom so genannten Soforttyp (treten kurz nach der Einnahme auf; können aber auch verzögert eintreten) wie Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung (Purpura), Schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut (Angioödem) und anaphylaktischer Schock können weniger oft auftreten.

Schwerwiegende Reaktionen der Haut mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen und unter Umständen Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, bullöse exfoliative Dermatitis), Serumkrankheit (eine besondere Art von Überempfindlichkeitsreaktionen) und Gefäßentzündungen (Vaskulitis) treten im Zusammenhang mit Überempfindlichkeit selten auf. Arzneimittelfieber. Siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: In seltenen Fällen wurde ein mäßiger Anstieg bestimmter Leberwerte (GOT und/oder GPT) beobachtet.

Sehr selten: Über Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte Gelbsucht (cholestatischer Ikterus) wurde selten berichtet. Störungen der Leberfunktion treten vorwiegend bei männlichen oder bei älteren Patienten auf, insbesondere bei Patienten über 65 Jahren. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen steigt bei einer Behandlungsdauer von mehr als 14 Tagen. Über diese Nebenwirkungen wurde bei Kindern nur sehr selten berichtet.

Anzeichen und Symptome treten normalerweise während oder kurz nach Behandlung auf, können aber in manchen Fällen erst einige Wochen nach Behandlungsende auftreten. Störungen der Leberfunktion sind normalerweise vorübergehend. Sie können jedoch auch schwer sein und in sehr seltenen Fällen wurde über einen tödlichen Ausgang berichtet. Diese Fälle traten meistens bei Patienten mit schweren Begleiterkrankungen auf oder bei Patienten, die zusätzlich zu Amoxi-Clavulan STADA® potentiell leberschädliche Arzneistoffe einnehmen. Siehe auch weiter unten: Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Juckreiz im Bereich der Scheide und Ausfluss.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Hyperaktivität, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit und Aggression.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

- **Schwere Darmentzündung** (pseudomembranöse Kolitis; dies äußert sich durch Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen): Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.
- **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen**, wie z. B. **schwere Hautreaktionen** oder Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens eventuell mit Atem- und Schluckbeschwerden (**Angioödem**): Hier muss die Behandlung mit Amoxi-Clavulan STADA® sofort abgebrochen werden und eine sofortige Einleitung der entsprechenden Notfallmaßnahmen durch einen Arzt erfolgen.
- **Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen**: Bitte informieren Sie umgehend einen Arzt, der die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleiten wird.
- **Nebenwirkungen, die die Leber betreffen**: Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn Sie Anzeichen für Leberschädigungen bei sich beobachten, wie z. B. ungewöhnlich starker Juckreiz oder Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Amoxi-Clavulan STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihre Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Amoxi-Clavulan STADA® enthält

Die Wirkstoffe sind: Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat.

1 Filmtablette enthält 1004,5 mg Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 875 mg Amoxicillin) und 148,9 mg Kaliumclavulanat (entsprechend 125 mg Clavulansäure).

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum.

Filmüberzug:

Ethylcellulose, Hexadecan-1-ol, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E 171).

Wie Amoxi-Clavulan STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis gelbliche, oblonge Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Amoxi-Clavulan STADA® ist in Packungen mit 6, 10, und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.