

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

### Co-amoxiclav 500mg/125mg Filmtabletten (Amoxicillin/Clavulansäure)

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie 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 könnte Ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- 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 Co-amoxiclav Tabletten sind und wofür sie angewendet werden
2. Was Sie vor der Einnahme von Co-amoxiclav Tabletten wissen müssen
3. Wie sind Co-amoxiclav Tabletten anzuwenden.
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie sind Co-amoxiclav Tabletten aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was Co-amoxiclav Tabletten sind und wofür sie angewendet werden

Co-amoxiclav ist ein Antibiotikum und wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die Amoxicillin und Clavulansäure genannt werden. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Penicilline“ genannt werden und manchmal in ihrer Wirkung gehemmt werden können (inaktiv gemacht). Der andere Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert dies.

Co-amoxiclav wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet: 250 mg/125 mg Filmtabletten:

- Nasennebenhöhlenentzündungen
- Harnwegsinfektionen
- Hautinfektionen
- Zahninfektionen.

500 mg/125 mg Filmtabletten:

- Mittelohr- und Nasennebenhöhleninfektionen
- Atemwegsinfektionen
- Harnwegsinfektionen
- Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
- Knochen- und Gelenkinfektionen.

## 2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Co-amoxiclav Tabletten einnehmen

Nehmen Sie Co-amoxiclav nicht ein:

- wenn Sie allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6)
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf ein anderes Antibiotikum hatten. Dies kann einen Hautausschlag oder Schwellungen im Gesicht oder Rachen einschließen.
- wenn Sie jemals Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut) hatten, während Sie ein Antibiotikum eingenommen haben.

Nehmen Sie Co-amoxiclav nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-amoxiclav Tabletten einnehmen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Co-amoxiclav Tabletten einnehmen, wenn Sie:

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie diese Tabletten einnehmen.

In einigen Fällen kann Ihr Arzt untersuchen, welche Art von Bakterien Ihre Infektion verursacht. Abhängig von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke von Co-amoxiclav oder ein anderes Medikament verschrieben werden.

Zustände, auf die Sie achten müssen:

Co-amoxiclav kann einige bestehende Zustände verschlimmern oder ernsthafte Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Anfälle) und Entzündungen des Dickdarms. Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, während Sie Co-amoxiclav einnehmen, um das Risiko von Problemen zu verringern. Siehe 'Zustände, auf die Sie achten müssen' in Abschnitt 4.

Blut- und Urintests:

Wenn Sie Bluttests (wie Tests des roten Blutbildes oder Leberfunktionstests) oder Urintests (auf Glukose) durchführen lassen, informieren Sie den Arzt oder die Krankenschwester darüber, dass Sie Co-amoxiclav einnehmen. Dies liegt daran, dass Co-amoxiclav die Ergebnisse dieser Tests beeinflussen kann.

### Andere Medikamente und Co-amoxiclav Tabletten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten. Dies schließt Medikamente ein, die ohne Rezept erhältlich sind, sowie pflanzliche Arzneimittel.

Wenn Sie Allopurinol (verwendet bei Gicht) zusammen mit Co-amoxiclav einnehmen, ist es wahrscheinlicher, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben.

Wenn Sie Probenecid (verwendet bei Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Co-amoxiclav anzupassen.

Wenn Medikamente zur Blutgerinnungshemmung (wie Warfarin) zusammen mit Co-amoxiclav eingenommen werden, können zusätzliche Bluttests erforderlich sein.

Co-amoxiclav kann beeinflussen, wie Methotrexat (ein Medikament zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) wirkt.

Co-amoxiclav kann beeinflussen, wie Mycophenolat-Mofetil (ein Medikament zur Verhinderung der Abstoßung transplantierte Organe) wirkt.

Dieses Medikament enthält 0,63 mmol (oder 24,632 mg) Kalium pro Tablette. Dies sollte von Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Patienten mit einer kontrollierten Kaliumdiät berücksichtigt werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

#### Fahren und Bedienen von Maschinen

Co-amoxiclav kann Nebenwirkungen haben und die Symptome können Sie fahruntüchtig machen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich wohl.

### 3. Wie man Co-amoxiclav Tabletten einnimmt

Nehmen Sie dieses Medikament immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von 40 kg und mehr

250 mg/125 mg Filmtabletten:

Die übliche Dosis ist 1 Tablette dreimal täglich.

500 mg/125 mg Filmtabletten:

Die übliche Dosis ist 1 Tablette dreimal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg

Co-amoxiclav Tabletten werden nicht empfohlen.

Kinder im Alter von 6 Jahren oder jünger sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure Suspension oder Beuteln behandelt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie Co-amoxiclav Tabletten an Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg verabreichen. Die Tabletten sind nicht geeignet für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 25 kg.

Patienten mit Nieren- und Leberproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, könnte die Dosis geändert werden. Ihr Arzt könnte eine andere Stärke oder ein anderes Medikament wählen.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, könnten Sie häufiger Bluttests benötigen, um zu überprüfen, wie Ihre Leber arbeitet.

Wie man Co-amoxiclav Tabletten einnimmt

- Mit einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten ganz mit einem Glas Wasser.
- Verteilen Sie die Dosen gleichmäßig über den Tag, mindestens 4 Stunden auseinander. Nehmen Sie nicht 2 Dosen in 1 Stunde ein.
- Nehmen Sie Co-amoxiclav nicht länger als 2 Wochen ein. Wenn Sie sich immer noch unwohl fühlen, sollten Sie den Arzt aufsuchen.

Wenn Sie mehr Co-amoxiclav Tabletten einnehmen, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Co-amoxiclav Tabletten einnehmen, könnten Anzeichen wie Magenverstimmung (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle auftreten. Sprechen Sie so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt. Nehmen Sie die Medikamentenverpackung oder Flasche mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Wenn Sie vergessen haben, Co-amoxiclav Tabletten einzunehmen

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Sie sollten die nächste Dosis nicht zu früh einnehmen, sondern etwa 4 Stunden warten, bevor Sie die nächste Dosis einnehmen.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Co-amoxiclav-Tabletten abbrechen

Nehmen Sie Co-amoxiclav weiter ein, bis die Behandlung abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie benötigen jede Dosis, um die Infektion zu bekämpfen. Wenn einige Bakterien überleben, können sie die Infektion zurückbringen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die als rote oder violette erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, aber auch andere Körperteile betreffen kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), die Atembeschwerden verursacht
- Kollaps.
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom für einen durch Allergie ausgelösten Herzinfarkt (Kounis-Syndrom) sein können

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen. Hören Sie auf, Co-amoxiclav-Tabletten einzunehmen.

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall, normalerweise mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen 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 Pankreatitis sein.

Arzneimittel-induziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES):

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulanat erhalten. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom des wiederholten Erbrechens (1-4 Stunden nach der Arzneimittelverabreichung). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck.

Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt, um Rat zu erhalten, wenn Sie diese Symptome bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Durchfall (bei Erwachsenen).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Soor (Candida - eine Pilzinfektion der Vagina, des Mundes oder der Hautfalten)
- Übelkeit, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen

Wenn betroffen, nehmen Sie Co-amoxiclav mit einer Mahlzeit ein

- Erbrechen.

- Durchfall (bei Kindern)

### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Hautausschlag, Juckreiz
- erheblicher juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Verdauungsstörungen
- Schwindel
- Kopfschmerzen.

Ungewöhnliche Nebenwirkungen, die in Ihren Bluttests auftreten können:

- Erhöhung einiger vom Leber produzierter Substanzen (Enzyme)

### Seltene Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Hautausschlag, der Blasen bilden kann und wie kleine Zielscheiben aussieht (dunkle Flecken in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich, mit einem dunklen Ring am Rand - Erythema multiforme)

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Seltene Nebenwirkungen, die in Ihren Bluttests auftreten können:

- Niedrige Anzahl von Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen.

### Häufigkeit nicht bekannt

Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Schwere Hautreaktionen:
  - Ein weit verbreiteter Ausschlag mit Blasen und sich abschälender Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), und eine schwerere Form, die ein ausgedehntes Abschälen der Haut verursacht (mehr als 30% der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse)
  - Weit verbreiteter roter Hautausschlag mit kleinen, eitergefüllten Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
  - Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose).
  - Grippeähnliche Symptome mit einem Ausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschließlich erhöhter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
  - Ausschlag mit Blasen, die in einem Kreis mit zentraler Krustenbildung oder wie eine Perlenkette angeordnet sind (lineare IgA-Dermatose)
- Entzündung der Membranen, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)

- Kristalle im Urin führen zu akutem Nierenversagen

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen:

- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbsucht, verursacht durch einen Anstieg des Bilirubins im Blut (eine Substanz, die in der Leber produziert wird), die Ihre Haut und das Weiße der Augen gelb erscheinen lassen kann
- Entzündung der Nierenkanälchen
- Blut gerinnt langsamer
- Hyperaktivität
- Krämpfe (bei Personen, die hohe Dosen von Co-amoxiclav-Tabletten einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Schwarze Zunge, die haarig aussieht

Nebenwirkungen, die in Ihren Blut- oder Urintests auftreten können:

- starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden (siehe untenstehende Details). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

Vereinigtes Königreich

Yellow Card Scheme

Website: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) oder suchen Sie nach MHRA Yellow Card im Google Play oder Apple App Store

Irland

HPRA Pharmacovigilance Earlsfort Terrace

IRL - Dublin 2

Tel: +353 1 6764971

Fax: +353 1 6762517

Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie)

E-Mail: [medsafety@hpra.ie](mailto:medsafety@hpra.ie)

## 5. Wie Co-amoxiclav-Tabletten aufzubewahren sind

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum ein, das auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach EXP angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Co-amoxiclav-Tabletten enthalten:

- Die Wirkstoffe sind Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat, verdünnt.

250mg/125mg Tabletten: Jede Filmtablette enthält 250mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 125mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat, verdünnt.

500mg/125mg Tabletten: Jede Filmtablette enthält 500mg Amoxicillin als Amoxicillin-Trihydrat und 125mg Clavulansäure als Kaliumclavulanat, verdünnt.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Cellulose, mikrokristallin (E460) Natriumstärkeglykolat, Typ  
A Siliciumdioxid, hochdispers (E551)

Magnesiumstearat (E572)

Filmbeschichtung  
Titandioxid (E171)  
Hypromellose (E464)  
Propylenglykol (E1520)  
Talkum (E553b)  
Ethylcellulose

Wie Co-amoxiclav aussieht und Inhalt der Packung

250mg/125mg Tabletten: Weiße, kapselförmige, filmbeschichtete Tablette mit der Prägung 'I 05' auf einer Seite und glatt auf der anderen.

500mg/125mg Tabletten: Weiße, kapselförmige, filmbeschichtete Tablette mit der Prägung 'I 06' auf einer Seite und glatt auf der anderen.

Die Tabletten sind in Aluminiumblistern verpackt, bestehend aus: 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 25, 30, 35, 40, 50, 100 & 500 Tabletten

Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht

Zulassungsinhaber

Brown & Burk UK Ltd 5 Marryat Close Hounslow West Middlesex  
TW4 5DQ UK.

Hersteller

Brown & Burk UK Ltd  
5 Marryat Close Hounslow West  
Middlesex  
TW4 5DQ UK.

Misom Labs Limited

Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06, Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen zugelassen:

UK(NI) & IE: Co-amoxiclav 250mg/125mg Filmtabletten & Co-amoxiclav 500mg/125mg  
Filmtabletten

SE: Amoxicillin/Clavulansäure BB 250mg/125mg filmdragerade tabletter &  
Amoxicillin/Clavulansäure BB 500mg/125mg filmdragerade tabletter

DE & AT: Amoxicillin/Clavulansäure Micro Labs 250 mg/125 mg & 500 mg/125 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im 11/2023 genehmigt.