

Packungsbeilage: Information für den Anwender
Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Amoxicillin
Clavulansäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Amoxiclav Aristo und wofür wird es angewendet?
 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
 3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
 4. Mögliche Nebenwirkungen
 5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
-
1. Was ist Amoxiclav Aristo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum, das durch Abtöten der Bakterien wirkt, die die Infektion verursachen. Es enthält eine Kombination von zwei Wirkstoffen, nämlich Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 'Penicilline' bezeichnet werden und manchmal unwirksam (inaktiv) gemacht werden können. Der andere Wirkstoff (Clavulansäure) verhindert, dass dies geschieht.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

- Mittelohr- und Nasennebenhöhleninfektionen
 - Atemwegsinfektionen
 - Harnwegsinfektionen
 - Haut- und Weichteilinfektionen einschließlich Zahninfektionen
 - Infektionen der Knochen und Gelenke
-
2. Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Medikament nicht verwenden?

- Sie sind allergisch gegen Amoxicillin, Clavulansäure, Penicillin oder einen der Bestandteile dieses Medikaments.
Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie haben jemals eine allergische Reaktion auf ein Antibiotikum gezeigt, z.B. Hautausschlag oder Schwellung des Gesichts oder des Rachens.
- Sie hatten jemals Leberprobleme oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), nachdem Sie ein Antibiotikum eingenommen haben.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie unsicher sind, sollten Sie vor der Einnahme dieses Medikaments Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Medikament sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament verwenden, wenn Sie:

- das Pfeiffersche Drüsenfieber (Mononukleose) haben
- Leber- oder Nierenprobleme haben
- nicht regelmäßig urinieren.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sollten Sie vor der Einnahme dieses Medikaments mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen.

In bestimmten Fällen kann Ihr Arzt bestimmen lassen, welche Art von Bakterien Ihre Infektion verursacht. Abhängig von den Ergebnissen kann Ihnen eine andere Stärke dieses Medikaments oder ein anderes Medikament verschrieben werden.

Achten Sie auf die folgenden Anzeichen

Dieses Medikament kann einige bestehende Krankheitssymptome verschlimmern oder schwere Nebenwirkungen verursachen. Dazu gehören unter anderem allergische Reaktionen, Krampfanfälle (Konvulsionen) und Entzündungen des Dickdarms. Wenn Sie dieses Medikament verwenden, sollten Sie auf das Auftreten dieser Anzeichen achten, um das Risiko von Komplikationen zu verringern (siehe Abschnitt 4 „Zu beachtende Anzeichen sind unter anderem:“).

Blut- und Urintests

Wenn Ihnen Blut abgenommen wird, um die Leberfunktion zu überprüfen (Leberfunktionstests), oder wenn Ihr Urin untersucht wird (auf Glukose), informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester darüber, dass Sie dieses Medikament einnehmen. Es ist wichtig, dass sie dies wissen, da dieses Medikament die Ergebnisse solcher Tests beeinflussen kann.

Nehmen Sie noch andere Medikamente ein?

Nehmen Sie neben Amoxiclav Aristo noch andere Medikamente ein, haben Sie dies kürzlich getan oder planen Sie dies in naher Zukunft? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

- Wenn Sie Allopurinol einnehmen (wird bei Gicht verwendet) zusammen mit Amoxiclav Aristo, steigt das Risiko einer allergischen Hautreaktion.

- Wenn Sie Probenecid einnehmen (wird bei Gicht verwendet), kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis von Amoxiclav Aristo anzupassen.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern (wie Warfarin), können zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich sein.
- Amoxiclav Aristo kann die Wirkung von Methotrexat (wird zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen verwendet) beeinflussen.
- Amoxiclav Aristo kann die Wirkung von Mycophenolatmofetil (wird verwendet, um die Abstoßung transplanteder Organe zu verhindern) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie, schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Medikament kann Nebenwirkungen verursachen, die Ihre Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen können.

Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, es sei denn, Sie fühlen sich gut.

Amoxiclav Aristo enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen ‚natriumfrei‘.

3. Wie verwenden Sie dieses Medikament?

Verwenden Sie dieses Medikament immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Erwachsene und Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen

- Die übliche Dosierung beträgt zweimal täglich 1 Tablette
- Eine höhere Dosierung ist dreimal täglich 1 Tablette

Kinder, die weniger als 40 kg wiegen

- Kinder unter 6 Jahren sollten vorzugsweise mit Amoxicillin/Clavulansäure als orale Suspension (in Flaschen oder Beuteln) behandelt werden.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Ihr Kind weniger als 40 kg wiegt und diese Tabletten verschrieben bekommt. Die Tabletten sind nicht geeignet für Kinder, die weniger als 25 kg wiegen.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

- Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann es sein, dass die Dosierung angepasst wird. Ihr Arzt könnte sich für eine andere Stärke oder ein anderes Medikament entscheiden.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, kann es notwendig sein, dass Ihr Blut häufiger getestet wird, um zu überprüfen, ob Ihre Leber gut funktioniert.

Wie wird dieses Medikament eingenommen?

- Während einer Mahlzeit einnehmen.
- Schlucken Sie die Tablette ganz mit einem Glas Wasser. Die Tabletten können entlang der Bruchlinie geteilt werden, damit sie leichter geschluckt werden können. Sie müssen beide Tablettenhälften gleichzeitig einnehmen.
- Nehmen Sie die Dosierungen gut über den Tag verteilt ein, mit mindestens 4 Stunden dazwischen. Nehmen Sie niemals 2 Dosierungen in 1 Stunde.
- Verwenden Sie dieses Medikament nicht länger als 2 Wochen. Wenn Sie sich dann noch krank fühlen, gehen Sie zurück zu Ihrem Arzt.

Haben Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen?

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament eingenommen haben, können Sie Magenprobleme (wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Krampfanfälle (Konvulsionen) bekommen. Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt. Nehmen Sie die Medikamentenverpackung (die Schachtel oder die Flasche) dieses Medikaments mit, um sie dem Arzt zu zeigen.

Haben Sie vergessen, dieses Medikament einzunehmen?

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die nächste Dosis nicht zu früh ein, warten Sie etwa 4 Stunden vor der Einnahme der nächsten Dosis. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Medikaments beenden

Nehmen Sie dieses Medikament 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, kann die Infektion wieder aufflammen.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Medikaments? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Medikament kann auch dieses Medikament Nebenwirkungen haben. Nicht jeder ist davon betroffen. Bei diesem Medikament können die unten aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Anzeichen, auf die Sie achten sollten, sind unter anderem

Allergische Reaktionen

- Hautausschlag
- Entzündung eines Blutgefäßes (Vaskulitis), die als rote oder violette verdickte Flecken auf der Haut sichtbar sein kann, aber auch an anderen Körperstellen auftreten kann
- Fieber, Gelenkschmerzen, geschwollene Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leiste
- Schwellung, manchmal des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), die Atembeschwerden verursachen kann
- Ohnmacht

- Brustschmerzen vor dem Hintergrund allergischer Reaktionen, was ein Symptom eines durch Allergie ausgelösten Herzinfarkts (Kounis-Syndrom) sein kann

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf, wenn Sie eines dieser Probleme bekommen. Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Medikaments.

Entzündung des Dickdarms

Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall verursacht, der oft mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und/oder Fieber einhergeht.

Arzneimittelinduziertes Enterokolitis-Syndrom (DIES):

DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin/Clavulanat erhielten. Es ist eine bestimmte Form einer allergischen Reaktion mit dem Hauptsymptom wiederholtes Erbrechen (1-4 Stunden nach Einnahme des Medikaments). Weitere Beschwerden können sein: Bauchschmerzen, sich schlapp fühlen, wenig Energie haben und viel schlafen wollen (Lethargie), Durchfall und niedriger Blutdruck.

Akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse (akute Pankreatitis)

Wenn Sie starke und anhaltende Schmerzen im Bauchbereich haben, kann dies ein Zeichen für eine akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, um Rat zu erhalten, wenn Sie eines dieser Symptome bekommen.

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf

- Durchfall (bei Erwachsenen)

Häufige Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf

- Soor (Candida – eine Pilzinfektion in der Vagina, im Mund oder in Hautfalten)
- Übelkeit, besonders bei hohen Dosierungen

Nehmen Sie dieses Medikament während einer Mahlzeit ein, wenn Sie darunter leiden

- Erbrechen
- Durchfall (bei Kindern)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf

- Hautausschlag, Juckreiz
- Juckende erhabene Beulen/Ausschlag (Nesselsucht)
- Verdauungsstörungen (Indigestion)
- Schwindel
- Kopfschmerzen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können:

- Erhöhung einiger von der Leber produzierter tiffen (Enzyme)

Seltene Nebenwirkungen

Diese treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf

- Hautausschlag mit Blasenbildung und Rötung, die wie Stecknadelköpfe aussehen (dunkle Flecken in der Mitte, umgeben von einem helleren Ring und einem dunklen Außenring – Erythema multiforme)

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Seltene Nebenwirkungen, die durch Blutuntersuchungen nachgewiesen werden können:

- Eine niedrige Anzahl von Blutzellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind
- Eine niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen

Häufigkeit nicht bekannt

Die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Entzündung des Dickdarms (siehe oben)
- Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis)
- Schwere Hautreaktionen:
 - Ein weit verbreiteter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälung, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) und eine schwerere Form, die eine ausgedehnte Abschälung der Haut verursachen kann (mehr als 30% der Körperoberfläche – toxische epidermale Nekrolyse)
 - Ein weit verbreiteter roter Hautausschlag mit kleinen, mit Eiter gefüllten Blasen (bullöse exfoliative Dermatitis)
 - Ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Verdickungen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem)
 - Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormen Blutuntersuchungsergebnissen (wie eine erhöhte Konzentration weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))
 - Ein roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, oben an der Innenseite der Oberschenkel, in den Achselhöhlen und am Hals auftritt (Symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE))

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

- Ausschlag mit Blasen in Form eines Kreises mit zentraler Krustenbildung oder wie eine Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)
- Entzündung der Leber (Hepatitis) Gelbsucht, verursacht durch einen Anstieg des Bilirubins im Blut (einer in der Leber produzierten Substanz), die Ihre Haut und das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen lassen kann
- Entzündung der Nierentubuli
- Blut braucht länger, um zu gerinnen
- Hyperaktivität
- Anfälle/Krämpfe (bei Personen, die hohe Dosierungen dieses Medikaments einnehmen oder Nierenprobleme haben)
- Eine schwarz behaarte Zunge

Nebenwirkungen, die durch Blut- oder Urinuntersuchungen nachgewiesen werden können:

- Ein schwerer Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Eine niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Kristalle im Urin, was zu akutem Nierenschaden führt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Medikaments zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Medikament auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei unter 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie dieses Medikament nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel oder Blisterpackung nach „EXP“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Medikamente nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Medikamenten tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Medikament enthalten?

- Die Wirkstoffe in diesem Medikament sind Amoxicillin und Clavulansäure
- Jede Tablette enthält Amoxicillin-Trihydrat entsprechend 875 mg Amoxicillin und Kalium Clavulanat entsprechend 125 mg Clavulansäure
- Die anderen Stoffe in diesem Medikament sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose (E460), Crospovidon Typ A (E1202), Croscarmellose-Natrium, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E551), Magnesiumstearat (E470b).
Filmüberzug: basisches butyliertes Methacrylat-Copolymer, Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Macrogol 6000.

Wie sieht Amoxiclav Aristo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Weiß bis cremeweiß längliche filmbeschichtete Tablette mit Bruchrille.

OPA/Al/PVC-Al Blisterverpackung:

4/5/6/10/12/14/15/16/18/20/21/24/30/36/42/48/54/60/66/72/78/84/90/96/100/500

filmbeschichtete Tabletten

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Aristo Pharma GmbH

Wallerroder Str. 8 - 10

13435 Berlin

Deutschland

Hersteller

PenCef Pharma GmbH

Breitenbachstrasse 13 - 14

13509 Berlin

Deutschland

Eingetragen im Register unter:

RVG 116980, Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Deutschland Amoxiclav Aristo 875 mg / 125 mg Filmtabletten

Niederlande Amoxiclav Aristo 875 mg/125 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Juli 2025 genehmigt

Allgemeine Hinweise zur Anwendung von Antibiotika

Antibiotika werden zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen eingesetzt. Sie haben keine Wirkung auf Infektionen, die durch Viren verursacht werden.

Manchmal spricht eine durch Bakterien verursachte Infektion nicht auf eine Antibiotikakur an. Einer der häufigsten Gründe dafür ist, dass die Bakterien, die die Infektion verursachen, gegen das eingenommene Antibiotikum resistent sind. Das bedeutet, dass sie trotz des Antibiotikums überleben und sich sogar vermehren können.

Bakterien können aus verschiedenen Gründen resistent gegen Antibiotika werden. Ein sorgfältiger Einsatz von Antibiotika kann dazu beitragen, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass Bakterien resistent werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen eine Antibiotikakur verschreibt, ist diese nur zur Behandlung Ihrer aktuellen Erkrankung gedacht. Indem Sie die folgenden Ratschläge befolgen, können Sie dazu beitragen, das Auftreten resistenter Bakterien zu verhindern, was zur Folge hätte, dass das Antibiotikum nicht mehr wirkt.

1. Es ist sehr wichtig, dass Sie das Antibiotikum in der richtigen Dosierung, zur richtigen Zeit und über die richtige Anzahl von Tagen einnehmen. Lesen Sie die Anweisungen auf dem Etikett und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.

2. Sie dürfen ein Antibiotikum nur einnehmen, wenn es speziell für Sie verschrieben wurde, und Sie dürfen es nur zur Behandlung der Infektion verwenden, für die es verschrieben wurde.
3. Sie dürfen keine Antibiotika einnehmen, die anderen Personen verschrieben wurden, auch wenn sie eine Infektion hatten, die Ihrer ähnlich war.
4. Sie dürfen Antibiotika, die Ihnen verschrieben wurden, nicht an andere Personen weitergeben.
5. Wenn nach der Einnahme der Antibiotika gemäß den Anweisungen Ihres Arztes noch Reste übrig sind, sollten Sie diese zur ordnungsgemäßen Entsorgung in eine Apotheke bringen.

Transtoyou