

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg beachten?
3. Wie ist Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg Filmtabletten



Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Amoxicillin-Trihydrat und Kaliumclavulanat. Eine Filmtablette enthält 1004,50 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 875 mg Amoxicillin und 148,87 mg Kaliumclavulanat, entsprechend 125 mg Clavulansäure.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Mikrokristalline Cellulose, Hyprollose, Ethylcellulose, Povidon K 25, Triethylcitrat, Titandioxid E 171, Talkum, Carnaubawachs.

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10 und 20 weißen bis gebrochen weiß, länglichen Filmtabletten mit Bruchrille erhältlich.

1. Was ist Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg und wofür wird es angewendet?

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg ist ein Antibiotikum mit einem breiten Wirkspektrum aus der Gruppe der Penicilline, das die meisten Bakterien abtötet. Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg ist eine Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure, wobei Amoxicillin durch Clavulansäure vor der bakteriellen Zerstörung geschützt wird. Deshalb ist diese Kombination der beiden Wirkstoffe gegen viele Amoxicillin-unempfindliche Bakterienstämme wirksam.

von:

CT-Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin
Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21
www.ct-arzneimittel.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20
www.merckle.de

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg wird angewendet bei akuten und chronischen Infektionen, die durch Amoxicillin-/Clavulansäure-empfindliche Bakterien verursacht werden:

Infektionen der oberen und unteren Atemwege einschließlich:

- Mittelohrentzündung
- Akute Nebenhöhlenentzündung
- Akute Verschlimmerung von chronischer Bronchitis
- Lungenentzündung

Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg beachten?

2.1 Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Amoxicillin oder Clavulansäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg reagieren oder reagiert haben. Das gilt auch für andere chemisch gleichartig aufgebaute Betalaktam-Antibiotika wie andere Penicilline (Penicillin-G) und Cephalosporine
- wenn Sie Pfeiffer'sches Drüsenfieber (infektiöse Mononukleose) oder lymphatische Leukämie (besondere Form von Blutkrebs) haben.

Daher sollte vor Behandlungsbeginn eine sorgfältige Überprüfung in Hinblick auf allergische Reaktionen

(z. B. aufgetreten nach vorheriger Anwendung von Penicillinen oder Cephalosporinen) vorgenommen werden.

Bitte informieren Sie in diesen Fällen Ihren Arzt.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg ist erforderlich, wenn

- bei Ihnen bereits eine bestehende Leberfunktionsstörung oder Anzeichen einer Leber- und Nierenfunktionsstörung vorliegt oder bei einer früheren Behandlung mit diesen Wirkstoffen Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind. Ist nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung eine Behandlung erforderlich, so ist die Leberfunktion streng zu überwachen. Dies ist von besonderer Bedeutung bei älteren Menschen (60 Jahre und darüber) und Kindern, bei denen die Leber- und Nierenfunktion vermindert sein kann (siehe dazu auch Abschnitt 3.2 „Dosierung“).
- bei Ihnen Nierenfunktionsstörungen vorliegen, ist von Ihrem Arzt zu überprüfen, ob eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe dazu Abschnitt 3.2 „Dosierung“).
- bei Ihnen schwere Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall auftreten, da eine ausreichende Aufnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg und anderen Arzneimitteln nicht garantiert werden kann. Hierbei ist die Behandlung mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg abzubrechen.
- bei Ihnen eine Allergieempfindlichkeit (allergische Diathese), eine anfallsartige, hochgradige Atemnot (Asthma bronchiale), ein Nesselausschlag (Urtikaria) und/oder Heuschnupfen besteht.
- bei Ihnen eine Geschlechtskrankheit (Gonorrhoe, Syphilis) festgestellt wurde. Ihr Arzt wird eine geeignete Behandlung vornehmen.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Einnahme besonders zu beachten:

- Vor Einleitung der Behandlung mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg sollten Sie nach einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Penicilline, Cephalosporine oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen befragt werden.
- Treten während der Behandlung mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg Überempfindlichkeitsreaktionen auf, wie allergische Hautreaktionen (Nesselsucht), muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden. Nehmen Sie umgehend Kontakt mit Ihrem Arzt auf, der über weitere Maßnahmen entscheidet.
- Schwere allergische Reaktionen bedürfen sofortiger Notfallbehandlung.
- Bei Auftreten von schweren Durchfällen ist wegen der Möglichkeit einer Antibiotika-bedingten Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sofort der Arzt aufzusuchen.
- Da Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg bei Raumtemperatur in hohen Harnkonzentrationen im Blasen-katheter ausfallen kann, sollte die Durchlässigkeit solcher Katheter regelmäßig überprüft werden.
- Bei länger andauernder Antibiotika-Therapie mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg sind, wie bei allen Breitband-Antibiotika, Superinfektionen mit unempfindlichen Erregern (Bakterien und Pilzen) möglich. Der Arzt entscheidet über Abbruch und/oder weitere Behandlungen.
- Bei länger dauernder Behandlung sollten regelmäßig die Nieren-, Leber- und Blutwerte kontrolliert werden. Bitte halten Sie die vom Arzt angeordneten Kontrolluntersuchungen ein.
- Auch wenn sich die Krankheit bessert oder keine Beschwerden mehr vorliegen, darf, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, die Behandlung keineswegs ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

a) Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren bestimmt.

b) Ältere Menschen

müssen mit besonderer Vorsicht behandelt werden (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg ist erforderlich“ und 3.2 „Dosierung“).

c) Schwangerschaft

Obwohl Untersuchungen keine Hinweise auf nachteilige Wirkungen von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg auf die Schwangerschaft oder auf die Gesundheit des Feten oder Neugeborenen erbracht haben, entscheidet über die Anwendung und Dosierung in der Schwangerschaft der behandelnde Arzt nach einer sorgfältigen Nutzen-Risikoabschätzung.

In einer Einzelstudie an Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde jedoch berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit Amoxicillin und Clavulansäure mit einem höheren Risiko einer Antibiotika-bedingten Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) bei Neugeborenen in Zusammenhang gebracht werden kann.

Die Anwendung von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg sollte während des ersten Schwangerschaftsdrittels (Trimenons) vermieden werden.

d) Stillzeit

Beide Wirkstoffe gelangen in die Muttermilch. Beim gestillten Säugling können daher Durchfälle und Sprosspilzbesiedelung auftreten. Die Möglichkeit der Entstehung einer Überempfindlichkeit (Sensibilisierung) beim Säugling ist zu bedenken.

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg während der Stillzeit nur nach erfolgter Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Hinweise auf beeinträchtigende Wirkungen auf die aktive Teilnahme am Verkehr und das Bedienen von Maschinen vor.

Selten können Nebenwirkungen wie Schwindel und noch seltener Krämpfe auftreten, die die genannten Tätigkeiten beeinflussen können. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg:

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg enthält 0,63 mmol Kalium pro Filmtablette. Dies sollte bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen und Patienten unter kontrollierter Kaliumdiät berücksichtigt werden. Aufgrund des Gehaltes an Kaliumclavulanat besteht die Gefahr eines erhöhten Kaliumgehaltes im Blut (Hyperkaliämie) mit Magenbeschwerden und Durchfall (Diarrhoe).

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wechselwirkungen können auftreten bei gleichzeitiger Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg und den folgenden Arzneimitteln:

- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/andere Antibiotika oder Chemotherapeutika:** Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg sollte nicht mit Keimwachstums-hemmend (bakteriostatisch) wirkenden Chemotherapeutika/Antibiotika (wie Tetracykline, Makrolide, Sulfonamide oder Chloramphenicol) kombiniert werden, da eine entgegengesetzte Wirkung dieser Arzneistoffe eintreten kann.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Probenecid:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid (Gichtmittel) können höhere und länger anhaltende Amoxicillin-Blutspiegel entstehen.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Allopurinol:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Allopurinol (Gichtmittel) kann es zu einem vermehrten Auftreten von allergischen Hautreaktionen kommen.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Sulfasalazin:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Sulfasalazin (Arzneimittel gegen chronisch-entzündliche Darm-erkrankungen) können die Blutspiegel von Sulfasalazin verringert werden.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Methotrexat:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Methotrexat (Krebsmittel) kann es zu starken Wechselwirkungen kommen. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg behandelt werden, ist eine engmaschige Kontrolle der Methotrexat-Blutspiegel durch den Arzt erforderlich.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Glykoside:** Eine gesteigerte Aufnahme von Glykosiden, wie Digoxin (Herzmittel) ist bei gleichzeitiger Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg möglich.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Disulfiram:** Disulfiram (Alkoholvergiftungsmittel) sollte nicht gleichzeitig eingenommen werden.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Gerinnungshemmer (Antikoagulantien):** Die Blutungsneigung kann durch die gleichzeitige Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg und Gerinnungshemmern der Cumarin-Klasse (z. B. Warfarin) verstärkt werden.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Diuretika:** Diuretika (harntreibende Mittel) beschleunigen die Ausscheidung von Amoxicillin/Clavulansäure. Dies führt zu einem Absinken der Wirkstoffkonzentration dieses Antibiotikums im Blut.
- **Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg/Hormone:** Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg kann die Wirkung von oralen empfängnisverhütenden Mitteln (Antibabypille) herabsetzen. Deshalb sollten Sie zusätzlich nicht-hormonelle Formen der Empfängnisverhütung verwenden.
- **Andere Wechselwirkungen:** Acetylsalicylsäure, Phenylbutazon oder andere Penicilline erhöhen die Plasmawerte von Amoxicillin. Venlafaxin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) sollte nicht gleichzeitig mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg angewendet werden.

Einfluss auf Ergebnisse labordiagnostischer Untersuchungen:

Bestimmte nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Ergebnis ergeben. Ebenso kann der Urobilinogen-Nachweis gestört sein.

Weitere Wechselwirkungen

Das Auftreten von Durchfällen kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinträchtigen.

3. Wie ist Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind ganz oder geteilt, aber unzerkaut mit einem Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit einzunehmen.

Die Filmtabletten sollten zu Beginn der Mahlzeit eingenommen werden, um etwaige Magen-Darm-Unverträglichkeiten zu vermindern.

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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre (mit Körpergewicht über 40 kg):

Nehmen Sie 2-mal täglich 1 Filmtablette im Abstand von 12 Stunden.

Sie dürfen nicht mehr als 3 Tabletten täglich (im Abstand von 8 Stunden) einnehmen!

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis dem Schweregrad der Funktionsstörung entsprechend zu vermindern und dem Körpergewicht der Patienten anzupassen. Über die Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion entscheidet der behandelnde Arzt.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg darf bei schweren Leberfunktionsstörungen nicht angewendet werden. Bei Patienten mit Anzeichen einer Leberschädigung oder wenn bei einer früheren Therapie mit Amoxicillin/Clavulansäure eine Leberfunktionsstörung aufgetreten ist, sind die Leberfunktionswerte in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. Falls sich die Werte unter der Gabe von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg verschlechtern, sollte ein Therapieabbruch erwogen werden.

Dosierung bei älteren Patienten:

Zusätzlich ist Vorsicht geboten bei der Behandlung von älteren Patienten (über 60 Jahre). Nieren- und Leberfunktionstests sollten bei diesen Patienten durchgeführt werden.

Hinweis:

Bei schweren Magen-Darm-Störungen, wie Erbrechen und/oder Durchfall müssen Sie Ihren Arzt verständigen, der dann über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

Dauer der Anwendung:

In der Regel sollte Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg 7–10 Tage, d. h. nach Besserung des Krankheitsbildes noch weitere 3–4 Tage eingenommen werden. Die Dauer der Behandlung ist für jeden Fall vom Arzt zu entscheiden. Eine Einnahme über 14 Tage hinaus sollte nur nach sorgfältiger Erwägung durch den Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg eingenommen haben, als Sie sollten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

Symptome einer Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung können Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes auftreten. Das Auftreten von Krämpfen ist ebenfalls möglich. Bewusstseinsminderung, blitzartiges Zusammenziehen von Muskelbündeln und Muskelzuckungen, Bewusstseinsstörung, beschleunigter Abbau der roten Blutkörperchen, Nierenversagen und Übersäuerung des Blutes sind möglich. In Ausnahmefällen kann innerhalb von 20–40 Minuten ein Schock auftreten.

Hinweis für den Arzt:

Es gibt kein spezifisches Antidot bei einer Überdosierung. Die Behandlung besteht aus symptomatischen Maßnahmen mit besonderer Beachtung des Wasser- und Elektrolythaushalts. Die Anwendung von Aktivkohle und eine Magenspülung sind nur bei extremen Überdosierungen (> 250 mg/kg) sinnvoll. Im Falle einer schweren Niereninsuffizienz kann Amoxicillin/Clavulansäure über eine Hämodialyse eliminiert werden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg vergessen haben:

sollten Sie diese möglichst bald nachholen.

Die nächste Tablette sollte dann wieder zum vorgesehenen Zeitpunkt eingenommen werden. Zwischen 2 Tabletteneinnahmen sollten jedoch mindestens 4 Stunden liegen. Auf keinen Fall sollten Sie die doppelte Dosis auf einmal einnehmen.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg abgebrochen wird:

Auch wenn sich die Krankheit bessert oder keine Beschwerden mehr vorliegen, darf, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, die Behandlung keineswegs ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten:

• Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig

Hautreaktionen (in Form von Hautausschlägen oder Juckreiz); der typische masernähnliche Ausschlag tritt etwa 5–11 Tage nach Beginn der Therapie auf. Bei Patienten mit Pfeiffer'schem Drüsenfieber und Patienten mit einer bestimmten Form von Blutkrebs (lymphatischer Leukämie) ist die Neigung zu Hautausschlägen größer. Eine Nesselsucht als Sofortreaktion weist meistens auf eine echte Penicillin-Allergie hin und zwingt zum Abbruch der Therapie und jeder weiteren Behandlung mit dieser Wirkstoffgruppe (Betaaktam-Antibiotika). Exantheme, besonders im Mundbereich, Mundtrockenheit und Geschmacksstörungen sind möglich.

Selten

Blasenförmige (bullöse) Hautreaktion oder Abschälen der Haut (Exfoliationen, z. B. Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) sowie allergischer Schock.

Schwere allergische Reaktionen als Folge einer Überempfindlichkeit (Sensibilisierung) gegen die 6-Amino-Penicillansäure-Gruppe dieser Wirkstoffgruppe wurden in seltenen Fällen beobachtet, z. B. in Form von Arzneimittelfieber, Vermehrung spezieller Blutkörperchen (Eosinophilie), schmerzhafter Schwellung von Haut und Schleimhaut (Quincke-Ödem), Kehlkopfschwellung, Serumkrankheit, Blutarmut durch Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), allergischer Gefäßentzündung (Vaskulitis) oder Nierenentzündung (Nephritis).

Eine Antigengemeinschaft kann zwischen Pilzen und Penicillin bestehen, d. h. bei Patienten mit Pilzkrankungen (Mykosen) kann schon bei der ersten Anwendung von Penicillin eine Reaktion auftreten, die sonst erst nach einem Zweitkontakt möglich ist.

Sehr selten

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade bis zum allergischen Schock.

• Magen-Darm-Reaktionen

Häufig

Magen-Darm-Störungen wie Bauchschmerzen, Übelkeit (häufiger bei höheren Dosen), Erbrechen, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall sowie Entzündungen der Mundschleimhaut. Diese sind meistens nur mild und klingen häufig während oder kurz nach dem Absetzen der Behandlung ab. Die Verträglichkeit kann durch die Einnahme von Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg während einer Mahlzeit verbessert werden.

Selten

Bei schwerem, anhaltendem Durchfall während der Behandlung oder in den ersten 6 Wochen nach der Behandlung sollte eine entzündliche Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) ausgeschlossen werden. Diese durch Antibiotika hervorgerufene Darmkrankheit kann lebensbedrohlich sein und muss daher sofort behandelt werden.

Sprosspilzbesiedelung des Darms (intestinale Candidiasis), Entzündung des Dickdarms mit Blutentleerung (Kolitis haemorrhagica) und oberflächliche Zahnverfärbung sind ebenfalls selten beobachtet worden.

Sehr selten

Verfärbung der Zunge (schwarze Haarzunge).

• Blutbildveränderungen

Selten

Vermehrung der Blutplättchen (Thrombocytose), Blutarmut (hämolytische Anämie).

Sehr selten

Änderungen des Blutbildes in Form von Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Granulocytopenie), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombocytopenie), Verminderung der Blutzellreihen (Pancytopenie), Blutarmut (Anämie) oder Hemmung der Zellproduktion des Knochenmarks (Myelosuppression) sowie Verlängerung der Blutungs- und Gerinnungszeit (Prothrombinzeit). Diese Erscheinungen bilden sich nach Beendigung der Behandlung zurück.

• Leber

Häufig

Mäßiger Anstieg der Leberenzymwerte.

Selten

Vorübergehende Leberentzündung (Hepatitis) und cholestatische Gelbsucht; die Symptome einer Leberfunktionsstörung können während oder kurz nach der Therapie mit Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg auftreten, mitunter jedoch auch erst einige Wochen nach Ende der Therapie. Diese Leberfunktionsstörungen treten hauptsächlich bei männlichen oder älteren Patienten (60 Jahre und älter) auf und können schwerwiegend sein. Solche Reaktionen wurden nur selten bei Kindern berichtet. Das Risiko einer Leber-Reaktion steigt bei einer Behandlungsdauer von über 14 Tagen. In der Regel sind sie rückgängig. Allerdings wurde in sehr seltenen Fällen über tödliche Ausgänge berichtet, vor allem in Verbindung mit schweren Ersterkrankungen oder bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel.

• Zentralnervensystem:

Sehr selten

Übersteigerter Bewegungsdrang, Unruhe, Schlaflosigkeit, geistige Verwirrung, Aggression und Krampfanfälle.

• Harn- und Geschlechtstrakt:

Gelegentlich

Vaginaljucken, Wundsein, Ausfluss

• Andere Nebenwirkungen:

Langfristige und wiederholte Anwendung des Arzneimittels kann zu einer Infektion mit anderen Keimen oder zu einer Besiedelung mit resistenten Keimen (Bakterien und Pilzen) führen.

4.2 Gegenmaßnahmen:

Schwere Darmentzündungen (pseudomembranöse Kolitis) und schwere Überempfindlichkeitsreaktionen können lebensbedrohlich sein. Folglich sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden, der dann weitere Maßnahmen (Notfallbehandlung) einleitet.

Auch bei Auftreten anfallsartiger Krampfanfälle sind die entsprechenden Notfallmaßnahmen durch den Arzt einzuleiten.

Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf, wenn Sie einen ungewöhnlich starken Juckreiz, Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augäpfel und hellen Stuhl bei sich beobachten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Amoxiclav-CT 875 mg/125 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Stand der Information

August 2004

6. Weitere Angaben

Suchen Sie weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

CT-Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

