

Platzhalter für
Textgenehmigungsstempel

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Co-Amoxicillin Devatis Filmtabletten

Was ist Co-Amoxicillin Devatis und wann wird es angewendet?

Co-Amoxicillin Devatis ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline. Es besteht aus zwei Wirkstoffen: Clavulansäure und Amoxicillin.

Clavulansäure beherrscht den Hauptabwehr- oder Resistenzmechanismus zahlreicher resistenter Bakterien gegenüber Penicillinen und schützt auf diese Weise Amoxicillin, das damit die Bakterien zerstören kann. Diese Wirkungsweise macht Co-Amoxicillin Devatis gegen zahlreiche bakterielle Infektionen wirksam.

Co-Amoxicillin Devatis darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur ausschliesslichen Behandlung der folgenden bakteriellen Infektionen angewendet werden:

- Nasen-, Hals-, Mandeln-, Stirn-/Kieferhöhlen- und Ohreninfektionen;
- Infektionen der Atemwege (Bronchien und Lungen);
- Infektionen der Nieren, Blase und Harnwege;
- Infektionen der Geschlechtsorgane (Gonorrhoe, Schleimausscheidung);
- Gynäkologische Infektionen;
- Infektionen der Haut und Weichteile (Furunkel, Abszesse, etc.).

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Co-Amoxicillin Devatis ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Co-Amoxicillin Devatis nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Häufig verschwinden die Krankheitssymptome, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Die Behandlung darf deshalb nicht vorzeitig abgebrochen werden, auch wenn Sie sich besser fühlen. Je nach Umständen und gemäss Vorschrift des Arztes bzw. der Ärztin kann die Behandlung bis zu zwei Wochen oder länger dauern.

Wann darf Co-Amoxicillin Devatis nicht eingenommen werden?

Sie sollten Co-Amoxicillin Devatis nicht einnehmen, wenn Sie früher auf Co-Amoxicillin Devatis, auf Penicilline oder Cephalosporine allergisch reagiert haben. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich z.B. in Symptomen wie rote Hautflecken, Fieber, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer schmerzhaften Zunge.

Bei bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit auf einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels darf Co-Amoxicillin Devatis nicht angewendet werden.

Sie dürfen Co-Amoxicillin Devatis nicht einnehmen, wenn Sie an Pfeiffer'schem Drüsenfieber oder an einer lymphatischen Leukämie leiden.

Wann ist bei der Einnahme von Co-Amoxicillin Devatis Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Wenn Sie ein orales empfängnisverhütendes Mittel (Pille) nehmen, besteht die Möglichkeit, dass seine Wirksamkeit während einer Antibiotika-Therapie herabgesetzt ist. Dieser Hinweis gilt auch für Co-Amoxicillin Devatis. Deshalb kann Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin weitere Massnahmen zur Empfängnisverhütung empfehlen.

Bei Einnahme von Co-Amoxicillin Devatis sind Verdauungsstörungen möglich. Bei schweren anhaltenden Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall ist das Präparat abzusetzen und sofort der Arzt bzw. die Ärztin zu benachrichtigen. Es könnte sich um ein arzneimittelinduziertes Enterokolitis-Syndrom handeln (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Co-Amoxicillin Devatis haben?»). Er bzw. sie ist ebenfalls beim Auftreten von Hautausschlag oder Juckreiz zu benachrichtigen.

Beim Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Nach Einnahme von Co-Amoxicillin Devatis sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, berichtet worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber,
- Hautausschlag,
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen),
- Schwellungen im Gesicht oder anderen Körperstellen,

- Schmerzen in der Brust (Kounis Syndrom).

Sollten Sie nach Einnahme von Co-Amoxicillin Devatis solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen! Wenn Sie an Allergien, allergischem Asthma, Heuschnupfen oder Nesselfieber leiden, ist bei der Einnahme von Co-Amoxicillin Devatis wegen möglicher Überempfindlichkeit besondere Vorsicht geboten.

Patientinnen und Patienten, welche gleichzeitig Allopurinol-haltige Präparate (z.B. Zyloric®) einnehmen müssen, neigen vermehrt zu Ausschlägen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden; er bzw. sie wird Ihnen dann eine auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittene Dosierung verordnen, die vom nachstehenden Schema im Kapitel «Übliche Dosierung» abweichen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Blutverdünner (Antikoagulantien) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Mycophenolat-Mofetil-haltige Präparate, die nach Organtransplantation zur Prophylaxe von akuten Transplantatabstossungsreaktionen eingesetzt werden, einnehmen.

Wenn Sie Digoxin-haltige Präparate einnehmen, müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Bei ungenügender Nieren- oder Leberfunktion ist ganz besondere Vorsicht angezeigt.

Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von entzündlichen Gelenkerkrankungen, Krebs und schwerer Schuppenflechte) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Darf Co-Amoxicillin Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Über die Einnahme von Arzneimitteln jeglicher Art während einer Schwangerschaft ist mit grösster Vorsicht und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu entscheiden. In Studien bei schwangeren Frauen mit vorzeitigem Blasensprung wurde berichtet, dass die vorbeugende Behandlung mit einem Amoxicillin/Clavulansäure Präparat ein erhöhtes Risiko von teilweise schwerwiegenden gewebsschädigenden Darmentzündungen beim Neugeborenen verursachen kann.

Stillzeit

Da Co-Amoxicillin Devatis in geringer Menge in die Muttermilch übertritt, ist bei Säuglingen mit der Möglichkeit einer Überempfindlichkeitsreaktion (mit Symptomen wie Hautrötung und Fieber) oder Durchfall zu rechnen. Deshalb sollte Co-Amoxicillin Devatis während der Stillzeit nicht eingenommen oder abgestillt werden.

Orientieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen. Es sind die einzigen, die entscheiden können, ob Sie während diesen Zeiten Co-Amoxicillin Devatis einnehmen dürfen.

Wie verwenden Sie Co-Amoxicillin Devatis?

Übliche Dosierung

Co-Amoxicillin Devatis ist vorzugsweise zu Beginn der Mahlzeiten mit mindestens einem halben Glas Wasser einzunehmen. Damit wird eine optimale Wirkung und Verträglichkeit erzielt. Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

Erwachsene

Leichte, mittelschwere bis schwere Infektionen:

- 3 x täglich Co-Amoxicillin Devatis 625 mg (500 mg/125 mg) oder in bestimmten Fällen
- 2 x täglich Co-Amoxicillin Devatis 1 g (875 mg/125 mg)

Die Bruchrille der 1 g Filtablette ist lediglich dazu gedacht, die Tabletteneinnahme zu vereinfachen. Die Tabletten sind nicht zum Halbieren der Dosierung bestimmt. Beide Hälften müssen gleichzeitig eingenommen werden.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet durchgeführt werden.

Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Brechen Sie aus diesem Grund die Therapie nicht vorzeitig ab, selbst wenn Sie sich wohler fühlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Co-Amoxicillin Devatis haben?

Unter Behandlung mit Co-Amoxicillin Devatis wurde u.a. auch über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):

Durchfall, weicher Stuhl.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Pilzinfektionen der Haut/Schleimhäute, Bauchschmerzen, Übelkeit, Brechreiz, Erbrechen, Allergische Reaktionen, wie bei allen Arzneimitteln der Gruppe der Penicilline

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Gastrointestinale Störungen wie Magenbeschwerden Appetitlosigkeit, Blähungen, Dyspepsie, veränderte Leberwerte, Hautausschläge, Hautrötungen, Juckreiz und Urtikaria (Nesselsucht) können auftreten. Es können Schwindelgefühl und Kopfschmerzen auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Entzündung der Zunge oder der Mundschleimhaut. Selten stellte man oberflächliche Zahnverfärbungen fest. Diese Erscheinung verschwindet gewöhnlich mit dem Zähneputzen wieder. Über Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht wurde selten berichtet.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten):

Es können Hyperaktivität, Erregung, Angst, Schlaflosigkeit, Verwirrung, Verhaltensänderungen, Benommenheit, Krämpfe, Empfindungsstörungen und schwere anhaltende Durchfälle auftreten. Es wurde eine dunkel belegte Zunge, Hyperkinese (übermässige Bewegungsaktivität), Blutbildveränderungen, Verlängerung der Blutungsdauer und Prothrombinzeit, Nierenentzündung und Nierenfunktionsstörungen beobachtet.

Sehr selten wurden grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Blutwerten (einschliesslich weisse Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme) (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)) beobachtet (siehe «wann ist bei der Einnahme von Co-Amoxicillin Devatis Vorsicht geboten?»).

Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet. Bei der Verabreichung von Amoxicillin im Alter von 0-9 Monate können Zahnschmelzschäden (z.B. weisse Streifung, Verfärbung) der definitiven Schneidezähne nicht ausgeschlossen werden.

Sehr selten wurde über ein roter Ausschlag, der häufig auf beiden Seiten des Gesäßes, der oberen Innenseiten der Oberschenkel, der Achselhöhlen und des Halses auftritt (Symmetrisches arzneimittelbedingtes intertriginöses und flexurales Exanthem (SDRIFE)) berichtet.

Häufigkeit unbekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Entzündung der Hirnhaut (aseptische Meningitis), Kristalle im Urin, die zu einer akuten Nierenschädigung führen könnten. Starke und anhaltende Schmerzen in der Magengegend, die ein Zeichen für eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein könnten.

Es wurde über Hautausschläge berichtet mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Krustenbildung oder angeordnet wie eine Perlenkette (lineare IgA-Krankheit).

Arzneimittelbedingtes Enterokolitisyndrom (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)): DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin [mit oder ohne Clavulansäure] erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein. Beim Auftreten solcher allergischen Reaktionen ist Co-Amoxicillin Devatis unverzüglich abzusetzen. Sie sollten sich mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen um eine Alternativtherapie in Erwägung zu ziehen.

Sehr selten wurden Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können.

Wenn Co-Amoxicillin Devatis zu Beginn der Mahlzeiten eingenommen wird, sind Magen-Darm-Beschwerden weniger häufig. Konsultieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin beim Auftreten von:

- Nesselfieber, grossflächigem Hautausschlag, Hautrötungen;
- gelblicher Farbe der Haut oder des weissen Teils der Augen;
- plötzlich einsetzenden Bauchschmerzen oder Erbrechen;
- schweren, blutigen oder anhaltenden Durchfällen;
- Atemproblemen in Form von Asthmaanfällen und Heuschnupfen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C, in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Wenn Sie eine Verfärbung der Co-Amoxicillin Devatis Filmtabletten feststellen, könnte es sich um eine Veränderung des Präparates handeln. Falls dies eintritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Nach Beendigung der Behandlung ist das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zu bringen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Co-Amoxicillin Devatis enthalten?

Wirkstoffe

Co-Amoxicillin Devatis enthält die Wirkstoffe wasserfreies Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) und Clavulansäure (als Kaliumsalz). Nachstehend die ausführliche Zusammensetzung der verschiedenen im Handel erhältlichen Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält:	Amoxicillin	Clavulansäure	Verhältnis Amoxicillin/ Clavulansäure
Co-Amoxicillin Devatis 625 mg (500 mg/125 mg) Filmtabletten	500 mg	125 mg	4: 1

Co-Amoxicillin Devatis 1 g (875 mg/125 mg) Filmtabletten (mit Bruchrille)	875 mg	125 mg	7: 1
---	--------	--------	------

Hilfsstoffe

Croscarmellose-Natrium (E468), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Polydextrose, Copovidon, Mittelkettige Triglyceride.

Zulassungsnummer

67327 (Co-Amoxicillin Devatis 625 mg), 67329 (Co-Amoxicillin Devatis 1 g) (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Co-Amoxicillin Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 625 mg (500 mg/125 mg): 10 und 20.

Filmtabletten zu 1 g (875 mg/125 mg) (mit Bruchrille): 12 und 20.

ZulassungsinhaberIn

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.