Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia e a cosa serve

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi).
L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:
- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali;
- infezioni del tratto respiratorio;
- infezioni del tratto urinario;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentali;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia

Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia:
- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo;
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia se uno di questi casi la riguarda.
Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia.
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se lei:
- ha la mononucleosi infettiva;
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni;
- non urina in modo regolare.

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione.

Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio diverso di Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al **paragrafo 4.**

Esami del sangue e delle urine
Se lei sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia. Questo perché Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
Informi il medico o il farmacista se lei sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).
Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia può influenzare il funzionamento del Micofenolato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Mofetile (un medicinale usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, informi il medico o il farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia contiene circa 2,6 g di **saccarosio** (zucchero) per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine
- Dose usuale – 1 bustina due volte al giorno
- Dose più alta – 1 bustina tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia 875 mg/125 mg in bustine non sono raccomandate.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
- Se lei ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di acqua.
- Bere all'inizio del pasto o subito prima.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda Amoxicillina e Aacido clavulanico ratiopharm Italia per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
Continui a prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei ha bisogno di ogni dose per aiutarla a combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:
- eruzioni cutanee;
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare altre parti del corpo;
- febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine;
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare;
- collasso.

Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia.**

Infiammazione intestinale
Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.
Se lei presenta questi sintomi, **contatti il prima possibile il medico** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni
Possono interessare più di 1 su 10 persone
- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni
Possono interessare fino a 1 su 10 persone
- mughetto (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle);
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi; se ne soffre, prenda Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia prima del cibo;
- vomito;
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possono interessare fino a 1 su 100 persone
- eruzioni cutanee, prurito;
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria);
- cattiva digestione;
- capogiro;
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere visibili dagli esami del sangue:
- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare fino a 1 su 1000 persone
- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*).

Se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente.

Effetti indesiderati rari che possono essere visibili dagli esami del sangue:
- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue;
- basso numero di globuli bianchi.

Altri effetti indesiderati
Altri effetti indesiderati si presentano in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.
- reazioni allergiche (vedere sopra);
- infiammazione intestinale (vedere sopra);
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica);
- reazioni cutanee gravi:
  - eruzione diffusa cutanea con vescicole ed esfoliazione pelle, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave che determina un'esfoliazione cutanea estesa (più del 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*);
  - eruzione cutanea diffusa rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*);
  - una eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di rilievi sotto la pelle e vescicole *(postulosi esentematica acuta generalizzata)*;
  - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Se lei presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.
- infiammazione del fegato (*epatite)*;
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi;
- infiammazione dei tubuli dei reni;
- il sangue impiega più tempo a coagulare;
- iperattività;
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido clavulanico

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ratiopharm Italia o che hanno problemi ai reni);
- lingua nera che appare coperta di peli;
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi;
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*);
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm italia

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia
- I principi attivi sono l'amoxicillina e l'acido clavulanico.
- Gli eccipienti sono: silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantana, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido clavulanico ratiopharm Italia e contenuto della confezione

Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm Italia 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale si presenta in forma di bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva B.V. Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Produttore responsabile del rilascio del lotto
Laboratorio Reig Jofré, S.A. - C/Jarama s/n, Poligono Industrial - 45007 Toledo - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.

Alcune volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico alla giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).