FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH è un antibiotico e agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Esso contiene due differenti medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività può essere bloccata (vengono resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH è usato negli adulti e nei bambini per il trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni;
- infezioni del tratto respiratorio;
- infezioni del tratto urinario;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali;
- infezioni alle ossa e alle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH

- se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 ha mai avuto una reazione allergica grave ad un qualsiasi altro antibiotico. Questo comprende anche una reazione cutanea o gonfiore del volto o della gola.
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

➔ **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, contatti il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al 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 riguarda, contatti il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH.

In alcuni casi, il medico potrebbe fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione. Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio differente di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH o un medicinale diverso.

Condizioni a cui prestare particolare attenzione
Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti o causare effetti collaterali gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni all'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui 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'infermiera che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH. Questo perchè Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo **allopurinolo** (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH, è molto probabile che lei possa avere una reazione cutanea allergica.

Se sta prendendo **probenecid** (usato la gotta), il suo medico può decidere di aggiustare la dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH.

Se sta prendendo in concomitanza ad Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH altri 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 Sandoz GmbH può influenzare il meccanismo d'azione del **metotrexato** (un medicinale usato per il trattamento di tumori o patologie reumatiche).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH può influenzare il meccanismo d'azione del **micofenolato mofetile** (un medicinale usato per prevenire il rigetto di organi trapiantati).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH può avere effetti collaterali e i sintomi potrebbero renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH contiene sodio e aspartame.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose unitaria, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene 30 mg di aspartame (E951) per bustina.
L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
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
- Dose raccomandata - 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 Sandoz GmbH 875 mg/125 mg bustine non è raccomandata.

Pazienti con disturbi epatici o renali
- Se lei ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe prescriverle 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 Sandoz GmbH
- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH apra la bustina e mescoli il contenuto in mezzo bicchiere d'acqua.
- Assuma il medicinale con il pasto
- Distanzi le dosi in modo regolare durante la giornata, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1ora.
- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH per più di 2 settimane. Se lei non si sente bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 più Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Informi il medico il prima possibile. Porti con sè la confezione del medicinale per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH 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 potrebbero 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. Con questo medicinale potrebbero manifestarsi i seguenti effetti indesiderati.

Situazioni a cui prestare attenzione:

Reazioni allergiche
- eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) 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 inguinali
- gonfiore, talvolta al viso o alla gola (*angioedema*) che causa difficoltà nel respirare
- collasso

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH.**

Infiammazione all'intestino crasso
Infiammazione all'intestino crasso che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolori di stomaco e/o febbre.

Se lei presenta questi sintomi **contatti immediatamente il medico** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Diarrea (negli adulti)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Mughetto (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o pieghe della pelle)
- Sensazione di malessere (nausea), specialmente se si assumono alte dosi → se ne è affetto, prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH ai pasti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

- Vomito
- Diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)

- Eruzioni cutanee, prurito
- Eruzioni cutanee in rilievo e prurito (*orticaria*)
- Cattiva digestione
- Capogiri
- Mal di testa

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 paziente su 1000)

- 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 un 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

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione dell'intestino crasso (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (*meningite aseptica)*
- Gravi reazioni della pelle:
  ─ una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, soprattutto particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*) e una forma più grave che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*)
  ─ diffusa reazione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
  ─ una reazione cutanea rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*pustolosi esantematosa*)
  ─ sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie, e risultati anomali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione del Farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS).

Se lei presenta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico
- Infiammazione del fegato (*epatite*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

- Ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta dal 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 (nei pazienti che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH o che hanno problemi ai reni)
- Lingua nera che appare coperta di peli

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema Nazionale di Segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa .
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità .

Dopo ricostituzione, la sospensione orale deve essere usata immediatamente.

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 Sandoz GmbH
I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.
Ogni bustina contiene:
- 1004,5 mg di amoxicillina triidrato equivalenti a 875 mg di amoxicillina e 148.9 mg di clavulanato di potassio, equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, diossido di silicio precipitato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, aspartame (E951) e aroma limone-pesca-fragola.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH si presenta in granuli di colore da bianco a leggermente giallo confezionati in bustine
formate da strati di carta-PE-Alu_PE a partire dall'esterno verso l'interno.
Confezioni: astuccio con 10, 12, 14, 20 o 30 bustine.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 Kundl 6250, Austria

Rappresentante legale per l'Italia:
Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni, 1 - Origgio (VA)

Produttore
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10 Kundl 6250, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Clavamox 1 g - Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH
Slovacchia	Amoksiklav 1000 mg granulát na perorálnu suspenziu
Polonia	Amoksiklav

Questo foglio illustrativo è stato nel aggiornato il:

Avvertimento/educazione medica

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.
A 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 nella giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e, se qualcosa non le è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

chiaro, chieda spiegazioni al medico o al 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 25/07/2018
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).