Foglio illustrativo: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

HOMER 875 mg /125 mg
Compresse rivestite con film
HOMER 875 mg / 125 mg
Polvere per sospensione orale

Amoxicillina /Acido Clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.
- 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 per lei personalmente (o per il suo figlio). Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è HOMER e a che cosa serve
2. Prima di prendere HOMER
3. Come prendere HOMER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HOMER
6. Altre informazioni

1. CHE COS'É HOMER E A CHE COSA SERVE
HOMER 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.

HOMER è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:
• infezioni dell'orecchio e dei seni nasali
• infezioni del tratto respiratorio
• infezioni del tratto urinario
• infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali
• infezione delle ossa e delle articolazioni

2. PRIMA DI PRENDERE HOMER

Non prenda HOMER:
• se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di HOMER (elencati nel 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.

→Non prenda HOMER se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere HOMER

Faccia particolare attenzione con HOMER
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se lei:
• ha la mononucleosi infettiva

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

• 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, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere HOMER.

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 HOMER o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
HOMER 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 HOMER, 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 HOMER. Questo perché HOMER può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Assunzione con altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.
Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con HOMER, 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 HOMER.
Se assieme ad HOMER 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.
HOMER può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Gravidanza e allattamento
Se lei è in gravidanza, se pensa di esserlo o sta allattando, 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
HOMER 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.

3. COME PRENDERE HOMER
Prenda sempre HOMER seguendo 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

HOMER 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
• Dose usuale – 1 compressa due volte al giorno
• Dose più alta – 1 compressa tre volte al giorno

HOMER 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Bambini di peso inferiore a 40 kg
I bambini di 6 anni di età o meno dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina e acido clavulanico sospensione orale o bustine.

HOMER 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di amoxicillina e acido clavulanico compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

HOMER 875 mg/125 mg 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 esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere HOMER
HOMER 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
• Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un 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.

HOMER 875 mg/125 mg bustine
Subito prima di prendere HOMER, 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 HOMER per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più HOMER di quanto deve
Se lei prende troppo HOMER, 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 HOMER
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 HOMER
Continui a prendere HOMER 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 prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:
• eruzioni cutanee

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

• 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 HOMER.**

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 HOMER prima del cibo
• vomito
• diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare fino a 1 su 100 persone
• eruzioni cutanee, prurito
• eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
• cattiva digestione
• capogiri
• mal di testa.
Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:
• aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare fino a 1 su 1.000 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 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)
• Gravi reazioni della pelle:
- una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, 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 del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
- diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
- una eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

(esantema pustoloso)
- con frequenza non nota, 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 HOMER 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.

Se lei presenta effetti indesiderati
 Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati **peggiora o diventa fastidioso,** o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista.**

5. COME CONSERVARE HOMER

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi HOMER dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Norme di conservazione
Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C.

6. ALTRE INFORMAZIONI
Cosa contiene HOMER
HOMER 875 mg / 125 mg Compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina mg 875,
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico mg 125.
Eccipienti: Silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone, acqua depurata.

HOMER 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina mg 875,
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico mg 125.
Eccipienti: Silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di HOMER e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/09/2020
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).

Compresse rivestite con film: Astuccio da 12 compresse.
Polvere per sospensione orale: Astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
So.Se.PHARM S.r.l.-Via Dei Castelli Romani,22-00040 Pomezia (RM)

PRODUTTORE
Next Pharma GmbH - Breitenbachstr. 13, D-13509 Berlin – Germany
Laboratorio Reig Jofrè, S.A. – C/Jarama s/n, Poligono Industrial – 45007 Toledo Spain

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

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 24/09/2020
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).