Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

XINAMOD 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
amoxicillina triidrato e potassio clavulanato

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 XINAMOD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere XINAMOD
3. Come prendere XINAMOD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare XINAMOD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è XINAMOD e a cosa serve

XINAMOD contiene due principi attivi, l'amoxicillina e l'acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici (antibiotici beta-lattamici o penicilline) utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri. L'acido clavulanico invece impedisce che l'amoxicillina venga rapidamente resa inefficace.

Questo medicinale è indicato negli adulti e nei bambini nel trattamento di:
- infezioni dei seni nasali (sinusite batterica acuta) e dell'orecchio (otite media acuta);
- infezioni del tratto respiratorio a livello dei bronchi (esacerbazioni acute di bronchiti croniche) o dei polmoni (polmonite acquisita in comunità);
- infezioni delle vie urinarie (cistite, pielonefrite);
- infezioni della pelle o di altri tessuti molli (cellulite, morsi di animale), comprese infezioni ai denti (ascesso dentale grave con cellulite diffusa);
- infezione delle ossa e delle articolazioni (osteomielite).

2. Cosa deve sapere prima di prendere XINAMOD

Non prenda XINAMOD
- se è allergico al principio attivo, a medicinali simili (penicilline), all'acido clavulanico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico simile (cefalosporine, carbapenemi o monobattamici). Questo può includere una irritazione della pelle (eruzione cutanea) o gonfiore del viso e del collo;
- se ha avuto in passato una colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero) o problemi al fegato (insufficienza epatica), in seguito all'assunzione di un antibiotico (ad esempio amoxicillina e acido clavulanico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere XINAMOD.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di iniziare il trattamento con XINAMOD, si sottoponga ad analisi specifiche per accertarsi di non aver avuto reazioni allergiche (ipersensibilità) a penicilline, cefalosporine o altri medicinali simili (agenti beta-lattamici), perché è maggiore il rischio di manifestare reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) gravi e talvolta fatali (reazioni anafilattoidi).

Se il medico stabilisce esattamente il tipo di batterio che ha provocato la sua infezione, le può prescrivere un medicinale diverso, seguendo le linee-guida ufficiali sull'uso degli antibiotici.

Tenga presente che se prende questo medicinale per un lungo periodo di tempo, XINAMOD può perdere di efficacia durante il trattamento (sviluppo di organismi resistenti).

Eviti di prendere XINAMOD nei seguenti casi:
- se i batteri responsabili dell'infezione non vengono uccisi (resistenza) o solo parzialmente uccisi (ridotta suscettibilità) da questo medicinale;
- se l'infezione è causata dal batterio S. pneumonia verso il quale le penicilline non sono efficaci (penicillino-resistente);
- se sospetta di avere un'infezione causata da un virus, chiamata mononucleosi infettiva che porta sintomi quali febbre, stanchezza e malessere generale, in quanto l'uso contemporaneo di questo medicinale può causare la comparsa di un'irritazione della pelle (rash morbilliforme).

Informi il medico e prenda questo medicinale **con cautela** nei seguenti casi:
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza della funzionalità renale) o se prende dosi elevate di questo medicinale, in quanto XINAMOD può causare convulsioni (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se soffre di problemi ai reni, il medico potrà decidere di modificare la dose (vedere il paragrafo "Uso in persone con problemi ai reni");
- se soffre di problemi al fegato (evidente compromissione epatica);
- se ha problemi ad urinare (ridotta emissione di urina), in quanto questo medicinale può causare la presenza di sali nelle urine (cristalluria) anche se molto raramente. In questo caso assuma molti liquidi. Se le è stato inserito un tubicino per favorire la fuoriuscita dell'urina (catetere vescicale), il personale specializzato dovrà controllare periodicamente che non sia ostruito;
- se sta assumendo allopurinolo, un medicinale usato per il trattamento della gotta, una malattia che si manifesta con gonfiori e dolori forti alle articolazioni, in quanto è maggiore il rischio di manifestare reazioni allergiche della pelle (vedere il paragrafo "Altri medicinali e XINAMOD").

Interrompa il trattamento con XINAMOD ed informi il medico se manifesta i seguenti sintomi (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"):
- reazioni allergiche. In tal caso il medico le prescriverà una terapia alternativa;
- irritazione diffusa in tutto il corpo (eritema generalizzato con pustole) causata da febbre, in quanto può essere sintomo di una rara malattia della pelle chiamata pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP). In tal caso non deve più prendere medicinali che contengono amoxicillina;
- infiammazione dell'intestino (colite) che può essere da lieve a pericolosa per la vita. In tal caso il medico le prescriverà un'opportuna terapia.

Durante il trattamento o entro alcune settimane dalla fine del trattamento con XINAMOD possono manifestarsi effetti indesiderati a livello del fegato (eventi epatici) di solito reversibili, anche gravi e che molto raramente possono causare la morte (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questi effetti sono più frequenti se:
- è maschio e anziano;
- prende questo medicinale per molto tempo;
- già soffre di gravi malattie al fegato (malattie preesistenti);
- sta assumendo medicinali che causano effetti indesiderati a livello del fegato.

Durante il trattamento con XINAMOD, specialmente se prende questo medicinale per molto tempo, il medico controllerà periodicamente:
- il funzionamento dei suoi reni e del suo fegato;

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

- le sue analisi del sangue, e in particolare la coagulazione del sangue soprattutto se assume medicinali per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti) (vedere i paragrafi "Altri medicinali e XINAMOD" e "Possibili effetti indesiderati").

Informi il medico che sta prendendo questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi (test per la presenza di glucosio nelle urine con metodi non enzimatici, test di Coombs, Bio-Rad Laboratories Platelia *Aspergillus* EIA) perché XINAMOD può interferire con i risultati (falsi positivi).
Informi il medico anche se deve sottoporsi ad esami del sangue come controlli dei globuli rossi e controlli della funzionalità del fegato poiché XINAMOD può influenzarne i risultati.

Altri medicinali e XINAMOD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i prodotti erboristici.

Non prenda XINAMOD insieme a **probenecid**, un medicinale utilizzato per varie malattie in cui si deve favorire l'espulsione di una sostanza detta acido urico (come ad esempio la gotta), in quanto può aumentare i livelli nel sangue di amoxicillina.

Prenda con cautela questo medicinale e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- **anticoagulanti orali** (**acenocumarolo**, **warfarin**), medicinali usati per rendere il sangue più fluido. In questo caso il medico la sottoporrà a specifici esami del sangue (tempo di protrombina, rapporto internazionale normalizzato) e potrà decidere di modificare la dose dell'anticoagulante;
- **metotrexato**, un medicinale usato nel trattamento di alcuni tumori e altre malattie come l'artrite reumatoide, perché XINAMOD ne aumenta la tossicità;
- **allopurinolo**, un medicinale usato per il trattamento della gotta, una malattia che si manifesta con gonfiori e dolori forti alle articolazioni, in quanto è maggiore il rischio di manifestare una reazione allergica della pelle.

Gravidanza e allattamento
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.

L'uso in gravidanza deve essere evitato, a meno che non sia considerato di assoluta necessità da parte del medico.

Durante l'allattamento il medico valuterà se farle prendere questo medicinale o la necessità di interrompere l'allattamento, perché **XINAMOD** passa nel latte materno e può causare effetti indesiderati al suo bambino (diarrea ed infezioni delle mucose causate da funghi).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, questo medicinale può provocare reazioni allergiche, capogiri, convulsioni. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

XINAMOD contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè "essenzialmente senza sodio".

3. Come prendere XINAMOD

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

La dose sarà stabilita dal medico sulla base dei batteri responsabili dell'infezione, della gravità e del sito dell'infezione, della sua età, del suo peso e del funzionamento dei suoi reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 il medico ritiene necessario aumentare la dose di amoxicillina e/o utilizzare differenti rapporti di amoxicillina-acido clavulanico, può prescriverle un altro medicinale che contenga amoxicillina e acido clavulanico, in quantità diverse rispetto a XINAMOD.

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua, all'inizio di un pasto o subito prima, per ridurre la possibile irritazione dello stomaco e dell'intestino.

Assuma la dose ad una distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra e non prenda 2 dosi in 1 ora.
Il medico può decidere di iniziare il trattamento con un'altra formulazione che contiene amoxicillina e acido clavulanico somministrata per iniezione (via parenterale) e continuare successivamente il trattamento con una formulazione da assumere per bocca (via orale).
La durata del trattamento sarà stabilita dal medico in base alla sua risposta al medicinale e al tipo di infezione.
In ogni caso, non prenda XINAMOD per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene, torni dal medico per un controllo.

Uso negli adulti e nei bambini di peso uguale o superiore ai 40 kg
La dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film, da assumere 2 volte al giorno per tutte le indicazioni.
Per il trattamento delle infezioni dell'orecchio e dei seni nasali (otite media, sinusite), delle vie respiratorie e delle vie urinarie la dose raccomandata è di 1 compressa rivestita con film, da assumere 3 volte al giorno.

Uso nei bambini di peso inferiore ai 40 kg
In generale nei bambini si raccomanda l'uso di medicinali che contengono amoxicillina e acido clavulanico in forma di sospensione orale o di bustine pediatriche.
La dose raccomandata è di 25 mg+3,6 mg per kg di peso corporeo al giorno fino a 45 mg+6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, da assumere 2 volte al giorno.
Per il trattamento delle infezioni dell'orecchio e dei seni nasali (otite media, sinusite) e delle vie respiratorie la dose può essere aumentata fino a 70 mg+10 mg per kg di peso corporeo al giorno, da assumere 2 volte al giorno.
I bambini di età inferiore ai 2 anni non devono prendere dosi superiori a 45 mg+6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno in quanto non sono disponibili dati clinici in merito.
Non sono disponibili indicazioni della dose raccomandata nei bambini di età inferiore ai 2 mesi.

Uso negli anziani
Se è anziano, non sono necessari aggiustamenti della dose.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se soffre di problemi ai reni lievi (clearance della creatinina maggiore di 30 ml/min), non sono necessari aggiustamenti della dose.
Se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min), non è raccomandato l'uso di questo medicinale.

Uso in persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)
Se soffre di problemi al fegato, il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni e controllerà regolarmente il funzionamento del fegato (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più XINAMOD di quanto deve
In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti:
- disturbi allo stomaco o all'intestino (gastrointestinali nausea, vomito e diarrea);
- alterazioni della quantità di acqua e sali presenti nell'organismo (equilibrio idro-elettrolitico);
- presenza di sali nelle urine (cristalluria) che può causare problemi ai reni (insufficienza renale);
- movimenti incontrollati dei muscoli e probabile perdita di coscienza (convulsioni), specialmente se ha problemi ai reni (funzionalità renale compromessa);

Se le è stato inserito un tubicino in vescica per favorire la fuoriuscita dell'urina (catetere vescicale), potrebbero formarsi dei sali (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei in base alla gravità dei suoi sintomi.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di XINAMOD avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere XINAMOD
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Non prenda la dose successiva troppo presto, ma aspetti circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con XINAMOD
Continui a prendere XINAMOD 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone)
- diarrea (negli adulti).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- infezione della bocca (mughetto), della vagina o della pelle causata da funghi (candidosi mucocutanea);
- nausea, specialmente se assume dosi elevate di questo medicinale. In tal caso, prenda XINAMOD prima dei pasti;
- vomito;
- diarrea (nei bambini).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- capogiri (vertigini);
- mal di testa (cefalea);
- cattiva digestione;
- aumento di alcune sostanze del sangue che indicano una funzionalità alterata del fegato (aumento delle transaminasi AST e/o ALT);
- irritazione della pelle (rash cutaneo, orticaria), prurito;

Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 persone)
- diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia reversibile, neutropenia) o delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- arrossamento della pelle (eritema multiforme) che può presentarsi come vescicole con una macchia scura centrale circondate da una zona più pallida con un anello scuro intorno al bordo.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- sviluppo di batteri non sensibili all'effetto del medicinale;
- grave diminuzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (agranulocitosi reversibile), diminuzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia emolitica);
- problemi di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina) (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- gonfiore del viso, soprattutto intorno agli occhi e alla bocca (edema angioneurotico);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- grave reazione allergica (anafilassi e collasso);
- irritazione della pelle accompagnata da febbre, infiammazione e dolore alle articolazioni ed ai muscoli, gonfiore e dolore a collo, ascelle ed inguine (sindrome tipo malattia da siero);
- infiammazione dei vasi sanguigni con macchie rosse o violacee sulla pelle, ma anche in altre parti del corpo, causata da una reazione allergica (vasculite da ipersensibilità);
- iperattività reversibile;
- movimenti incontrollati dei muscoli associati spesso a perdita della coscienza (convulsioni), specialmente se assume dosi elevate di XINAMOD o se soffre di problemi ai reni (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- infiammazioni dell'intestino anche gravi (colite, colite pseudo membranosa, colite emorragica) associate all'uso di antibiotici (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre
- lingua nera che appare coperta di peli (lingua nera villosa);
- infiammazione del fegato (epatite);
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero colestatico) causato dall'aumento nel sangue di una sostanza prodotta dal fegato chiamata bilirubina;
- presenza di macchie sui denti dei bambini che vengono via con lo spazzolino;
- infiammazione della pelle (eruzioni cutanee);
- reazioni cutanee gravi caratterizzate da:
    - ampia irritazione della pelle (eruzione cutanea) con vescicole e distacco della pelle, che si manifesta in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (sindrome di Stevens-Johnson);
    - grave ed ampia irritazione della pelle (eruzione cutanea) che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo) (necrolisi epidermica tossica);
    - ampia irritazione della pelle (eruzione cutanea) rossa con piccole vescicole contenenti pus (dermatite esfoliativa bollosa);
    - infiammazione della pelle (eruzione cutanea) rossa con croste, rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP);
    - 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).

  in questi casi interrompa il trattamento e informi il medico (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- presenza di cristalli nelle urine (cristalluria).

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 https://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 XINAMOD

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene XINAMOD
- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni compressa contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, talco, titanio diossido, dietilftalato, dimeticone.

Descrizione dell'aspetto di XINAMOD e contenuto della confezione
Scatola da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmacare S.r.l., Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia

Produttore
Elpen SA – 95 Marathonos Avenue – 19009 Pikermi Attika – Grecia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).