FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 875 mg/125 mg Compresse rivestite con film AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 875 mg/125 mg Polvere per sospensione orale

amoxicillina/acido clavulanico

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, al farmacista o all'inferimiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente (o per il suo figlio). 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'E' AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA E A COSA SERVE-

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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 BIOPHARMA 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA

Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA:
• se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA (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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2018
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).

➔ **Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA se uno di questi casi la riguarda**. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA.
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/acido clavulanico o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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 BIOPHARMA, 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 BIOPHARMA. Questo perché AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale
Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA, 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 BIOPHARMA.
Se assieme ad AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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 BIOPHARMA può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2018
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).

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.
Importanti informazioni sugli eccipienti di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
Polvere per sospensione orale contiene saccarosio: se il paziente è al corrente di soffrire di intolleranza agli zuccheri deve contattare il proprio medico prima di assumere il medicinale.

3. COME PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
Prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

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

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
I bambini di 6 anni di età o meno dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina e acido clavulanico sospensione orale o bustine pediatriche.

875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

875 mg/125 mg polvere per sospensione orale
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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 AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
• 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 ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

compresse rivestite con film
• Ingoi la compressa intera con un bicchiere d’acqua all’inizio di un pasto o subito prima.
polvere per sospensione orale in bustine
• Subito prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di acqua.
• Bere all’inizio del pasto o subito prima.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2018
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 prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA di quanto deve
Se lei prende troppo AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA, 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 per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA
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 BIOPHARMA
Continui a prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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, al farmacista o all'infermiere..

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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 BIOPHARMA.

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 BIOPHARMA prima del cibo
• vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2018
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).

• 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

Frequenza non nota

• Reazioni allergiche (vedere sopra)
• Infiammazione intestinale (vedere sopra)
• Reazioni cutanee gravi:
  – eruzione cutanea diffusa con vescicole ed esfoliazione, 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 tossica epidermica*)
  – eruzione cutanea diffusa rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
  – eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di rilievi sotto la pelle e vescicole (*pustolosi esantematica*).
  – sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (incluso 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 BIOPHARMA 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:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/05/2018
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).

• 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, al farmacista o all'infermie. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 BIOPHARMA

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 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 BIOPHARMA

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 875 mg/125 mg Compresse rivestite con film
Ogni compressa contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg, 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.
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA 875 mg/125 mg Polvere per sospensione orale
Ogni bustina contiene:
Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg, potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico mg 125.
Eccipienti: Silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BIOPHARMA e contenuto della confezione

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE AIC:
Titolare A.I.C.: Biopharma S.r.l. – Via Paolo Mercuri, 8 - 00193 Roma - Italia

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, 22/30 - 00134 S. Palomba (RM) - Italia
Laboratorio Reig Jofré, S.A. - C/Jarama s/n, Poligono Industrial - 45007 Toledo - Spagna
CONCESSIONARIO DI VENDITA:
EG S.p.A. Via Pavia 6, 20136 MILANO

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

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 05/05/2018
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).