FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Amoxicillina e acido clavulanico Git 875 mg + 125 mg Compresse rivestite con film

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. Che cos'è Amoxicillina e acido clavulanico Git e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git
3. Come prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e acido clavulanico Git
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e acido clavulanico Git e a cosa serve

Amoxicillina e acido clavulanico Git 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 Git 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 Git

Non prenda Amoxicillina e acido clavulanico Git:
- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Amoxicillina e acido clavulanico Git se uno di questi casi la riguarda.
Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

Faccia particolare attenzione e 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 riguarda, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git.

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 Git o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Amoxicillina e acido clavulanico Git 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 Git , 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 Git. Questo perché Amoxicillina e acido clavulanico Git può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e acido clavulanico Git
Informi il medico o il farmacista se sta usando o 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 Git, 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 Git.

Se assieme ad Amoxicillina e acido clavulanico Git 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 Git 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 Git può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

3. Come prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git

Prenda sempre Amoxicillina e acido clavulanico Git seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è:
- 1 compressa due volte al giorno (dose usuale)
- 1 compressa tre volte al giorno (dose più alta)

Uso nei bambini

Bambini di peso pari o superiore a 40 kg
- 1 compressa due volte al giorno (dose usuale)
- 1 compressa tre volte al giorno (dose più alta)

Bambini di peso inferiore a 40 kg
Amoxicillina e acido clavulanico Git 875 mg/125 mg compresse non sono raccomandate.
Chieda consiglio al medico o al farmacista sulla somministrazione di Amoxicillina e acido clavulanico Git a bambini di peso inferiore a 40 kg.

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 Git
- 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.
- Non prenda Amoxicillina e acido clavulanico Git per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e acido clavulanico Git di quanto deve
Se lei prende troppo Amoxicillina e acido clavulanico Git, 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 Git
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 Git
Continui a prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

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, Amoxicillina e acido clavulanico Git 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.

Smetta di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git e **contatti immediatamente il medico** se lei presenta uno di questi sintomi.

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 Git 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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 *(esantema pustoloso);*
    - 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 Git 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

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).

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.**

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'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e acido clavulanico Git

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi Amoxicillina e acido clavulanico Git dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C. Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Git *Compresse rivestite con film*

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.
  Ogni compressa contiene: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e
  potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e acido clavulanico Git e contenuto della confezione

Confezione da 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma

Produttore

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

Laboratorio Reig Jofré, S.A. - C/Jarama s/n, Polígono Industrial - 45007 Toledo – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 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 15/12/2020
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amoxicillina e acido clavulanico Git
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. Che cos'è Amoxicillina e acido clavulanico Git e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git
3. Come prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e acido clavulanico Git
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e acido clavulanico Git e a cosa serve

Amoxicillina e acido clavulanico Git è un antibiotico che funziona uccidendo i

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 Git è un antibioticoutilizzato 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 Git

Non prenda Amoxicillina e acido clavulanico Git:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020

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).

- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

- **Non prenda Amoxicillina e acido clavulanico Git se uno di questi casi la riguarda.**
- Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git.

- **Avvertenze e precauzioni**
- Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git. Faccia particolare attenzione e 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 riguarda, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git.

- 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 Git o un medicinale diverso.

- <u>Condizioni a cui lei deve prestare attenzione</u>
- Amoxicillina e acido clavulanico Git 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 Git, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al paragrafo 4.

- <u>Esami del sangue e delle urine</u>
- 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 Git. Questo perché Amoxicillina e acido clavulanico Git può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

- **Altri medicinali e Amoxicillina e acido clavulanico Git**
- Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o 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 Git, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Amoxicillina e acido clavulanico Git.
- Se assieme ad Amoxicillina e acido clavulanico Git 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 Git può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

- **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 Git 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.

- **Importanti informazioni sugli eccipienti**

- Amoxicillina e acido clavulanico Git 875 mg + 125 mg Polvere per sospensione orale contiene **saccarosio.** 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 Git

- Prenda sempre Amoxicillina e acido clavulanico Git seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- ***Adulti***

- La dose raccomandata è:
  - 1 bustina due volte al giorno (dose usuale)
  - 1 bustina tre volte al giorno (dose più alta)

- *Uso nei bambini*

- **Bambini di peso pari o superiore a 40 kg**

- La dose raccomandata è:
  - 1 bustina due volte al giorno (dose usuale)
  - 1 bustina tre volte al giorno (dose più alta)

- **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

- Amoxicillina e acido clavulanico Git 875 mg/125 mg bustine non sono raccomandate.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista sulla somministrazione di Amoxicillina e acido clavulanico Git a bambini di peso inferiore a 40 kg.

- *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.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Come prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git
- Subito prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git, 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 acido clavulanico Git per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e acido clavulanico Git di quanto deve

Se lei prende troppo Amoxicillina e acido clavulanico Git, 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 Git

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 Git

Continui a prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git 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, Amoxicillina e acido clavulanico Git 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- collasso.

• Smetta di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Git e **contatti immediatamente il medico** se lei presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

•

•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 Git 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 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 possono essere visibili dagli esami del sangue:**

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue;
- basso numero di globuli bianchi.

•

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

·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, particolarmene 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

· *(esantema pustoloso);*

  - 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 Git 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.**

·

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

- **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'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
-

5. Come conservare Amoxicillina e acido clavulanico Git

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
-
- Non usi Amoxicillina e acido clavulanico Git dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
-
- **Attenzione**: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C.
- Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
-
- 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 Git *Polvere per sospensione orale***
  - I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.
  - Ogni bustina contiene: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e
  - potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg .
  - Gli altri componenti sono: silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.
-
- **Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e acido clavulanico Git e contenuto della confezione**
- Confezione da 12 bustine di polvere per sospensione orale.
-
- **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
-
- *Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*
- S.F. Group srl, via Tiburtina 1143 – 00156 Roma
-

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

•

•*Produttore*

•Laboratorio Reig Jofré, S.A. - C/Jarama s/n, Poligono Industrial - 45007 Toledo - Spagna

•

• **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 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.

6. 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.
7. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per
   • l'infezione per la quale sono stati prescritti.
8. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile
   • alla loro.
9. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
10. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga
    • smaltito in maniera appropriata.

•

•

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2020
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).