Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLAVOMED 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
CLAVOMED 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale
amoxicillina + acido clavulanico
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 CLAVOMED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLAVOMED
3. Come prendere CLAVOMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLAVOMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CLAVOMED E A COSA SERVE

CLAVOMED 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.

CLAVOMED è utilizzato negli adulti e nei bambini di peso superiore a 40 kg 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 CLAVOMED

Non prenda CLAVOMED:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 della gola;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021

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 CLAVOMED se uno dei casi sopra descritti la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere CLAVOMED.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se lei:
- ha la mononucleosi infettiva;
- è in stato di 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 CLAVOMED.

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 CLAVOMED o un medicinale diverso.

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

Altri medicinali e CLAVOMED
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 CLAVOMED, ciò aumenta la probabilità 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 CLAVOMED.

Se assieme a CLAVOMED 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.

CLAVOMED può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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 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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLAVOMED può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

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

Compresse
Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg
- Dose usuale – 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta – 1 compressa tre volte al giorno

Bustine
Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg
- 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.

CLAVOMED 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film.
Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di CLAVOMED compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

CLAVOMED 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 di CLAVOMED o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere CLAVOMED
Compresse
- Inghiottire le compresse intere con un bicchiere di acqua all' inizio del pasto o poco prima
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, lasciando trascorrere almeno 4 ore tra l'una e l'altra. Non prenda 2 dosi in un'ora.
- Non prenda CLAVOMED per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

Bustine

- Subito prima di prendere CLAVOMED, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di acqua.
- Assumere il medicinale all'inizio del pasto o poco prima.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, lasciando trascorrere almeno 4 ore tra l'una e l'altra. Non prenda 2 dosi in un'ora.
- Non prenda CLAVOMED per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più CLAVOMED di quanto deve
Se lei prende troppo CLAVOMED, i segni possono includere disturbi di 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 CLAVOMED
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
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 CLAVOMED
Continui a prendere CLAVOMED 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.

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 gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare;
- collasso.

Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere CLAVOMED.**

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

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 CLAVOMED 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.

Frequenza non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- reazioni allergiche (vedere sopra);
- infiammazione intestinale (vedere sopra);
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica);
- 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*);
  - una eruzione cutanea, rossa e squamosa, con formazione di rilievi sotto la pelle e vescicole (*pustolosi esantematica*);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

- 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 dal fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi;
- infiammazione dei tubuli dei reni;
- il sangue impiega più tempo a coagulare;
- iperattività;
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di CLAVOMED 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 di globuli bianchi;
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*);
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 maggiore informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLAVOMED

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

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel 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 CLAVOMED

CLAVOMED 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene:
-I principi attivi sono: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).

-Gli altri eccipienti sono: Silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

CLAVOMED 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale
Ogni bustina contiene:
-I principi attivi sono: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
-Gli altri eccipienti sono: Silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di CLAVOMED 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
MEDIOLANUM farmaceutici S.p.A., Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano.

Produttore
Compresse
Haupt Pharma Latina S.r.l. – S.S. 156, Km 47,600 – Borgo San Michele, 04100 Latina.

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2021
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).