FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 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 ALMUS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS
3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS E A CHE COSA SERVE

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi principi attivi chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali antibiotici chiamati "penicilline" la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L'acido clavulanico impedisce che questo avvenga.
Questo medicinale è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:
- infezioni dell'orecchio e dei seni nasali (otite, sinusite)
- infezioni del tratto respiratorio (bronchite, polmonite)
- infezioni del tratto urinario (cistite, pielonefrite)
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali
- infezione delle ossa e delle articolazioni (osteomielite).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS

Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS se:
- è allergico all'amoxicillina triidrato, ad altri medicinali simili (penicilline), al potassio clavulanato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo;
- ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi) quando ha preso un antibiotico.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
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).

Non usi questo medicinale per un lungo periodo di tempo perché possono svilupparsi organismi resistenti all'antibiotico.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:
- se è affetto da un'infezione causata da un virus, chiamata mononucleosi e presenta sintomi quali febbre, stanchezza e malessere generale;
- se ha o ha avuto problemi al fegato o ai reni;
- se ha problemi ad urinare.

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 o un medicinale diverso.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 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 questo medicinale, al fine di ridurre qualsiasi rischio (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni causate da virus. Alcune volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia perché 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.
Usi gli antibiotici in maniera appropriata per 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 al 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.

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 questo medicinale, perché AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Bambini
L'uso di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale in bustine per soluzione orale non è raccomandato nei bambini di peso inferiore a 40 kg.
Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film a bambini di peso inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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).

Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- allopurinolo, un medicinale usato per la gotta, perché può causare una reazione allergica della pelle;
- probenecid, un medicinale usato per la gotta. In questo caso il medico può decidere di modificare la sua dose di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS;
- medicinali che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue (come warfarin). In questo caso è necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi;
- metotrexato, un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche.

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.
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno, prenda questo medicinale solo in casi di assoluta necessità e sotto stretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'uso di questo medicinale può causare effetti indesiderati come reazioni allergiche, capogiri e convulsioni. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se manifesta questi sintomi.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale contiene saccarosio
Questo medicinale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Assuma il contenuto della bustina o una compressa, all'inizio del pasto o subito prima.
Per assumere il contenuto della bustina deve prima discioglierlo in mezzo bicchiere di acqua.

Assuma le dosi successive almeno a distanza di 4 ore, per evitare un sovradosaggio. Non prenda due dosi nella stessa ora.

La **dose raccomandata** negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 40 kg è di 1 bustina o di 1 compressa due volte al giorno.
Nei casi più gravi la dose può essere aumentata ad 1 bustina o ad 1 compressa tre volte al giorno.

Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene, deve tornare dal medico.

Uso nei 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.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale in bustine non è raccomandato nei bambini.

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

Uso in pazienti con problemi ai reni e al fegato
- se lei ha problemi ai reni, la dose può essere modificata. Il medico può scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- se lei ha problemi al fegato, potrà dover eseguire esami del sangue più frequenti per controllare

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).

come funziona il suo fegato.

Se prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.
I sintomi del sovradosaggio includono problemi allo stomaco come nausea, vomito o diarrea e convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti con se la confezione del medicinale o la bustina per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non prenda la dose successiva troppo presto, ma aspetti circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS
Continui a prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Se decide di interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico o con il farmacista.

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.

Interrompa il trattamento con questo medicinale ed informi immediatamente il medico se nota la comparsa di **reazioni allergiche** e manifesta i seguenti sintomi:
- 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 (sindrome tipo da malattia da siero)
- gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

Contatti il medico il prima possibile se presenta infiammazione dell'intestino, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre (colite pseudomembranosa).

Possono inoltre manifestarsi 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):
- mughetto o 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 ALMUS prima del cibo)
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria)
- cattiva digestione
- capogiri e mal di testa
- aumento di alcune proteine (enzimi) prodotte dal fegato.

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).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole con un'area scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo (eritema multiforme). Contatti il medico se nota questi sintomi
- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (piastrine) del sangue (trombocitopenia)
- basso numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):
- reazioni allergiche (vedere sopra)
- infiammazione intestinale (vedere sopra)
- sviluppo di batteri resistenti all'antibiotico
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- basso numero di globuli rossi (anemia emolitica)
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli (lingua nera villosa)
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero)
- 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)
- 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).
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- problemi ad urinare e presenza di cristalli nelle urine
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

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).

- 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, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

Cosa contiene AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ALMUS 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni bustina 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, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.

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

Astuccio contenente 12 compresse rivestite con film in blister.
Astuccio contenente 12 bustine di polvere per sospensione orale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Almus S.r.l. - Via Cesarea 11/10 - 16121 Genova

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Novembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

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).