Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale

Amoxicillina e acido clavulanico

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO e a cosa serve

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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 ARISTO 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 ARISTO

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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 ARISTO:
- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è allergico (ipersensibile) alla penicillina;
- 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.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al 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 ARISTO.

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 o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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 ARISTO, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere nel **Paragrafo 4** "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione***".**

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

Altri medicinali e AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con AMOXICILLINA E ACIDO

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).

CLAVULANICO ARISTO, 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 ARISTO.

Se assieme a AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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 ARISTO può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 ARISTO 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.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO contiene aspartame
Questo medicinale contiene 12,5 mg di aspartame per bustina equivalente a 12,5 mg/g. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso in 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

- Dose usuale – 1 bustina due volte al giorno
- Dose più alta – 1 bustina tre volte al giorno

Uso in 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 farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

875 mg/125 mg polvere per sospensione orale

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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 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 ARISTO 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
- Deglutisca 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 ARISTO per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale
- Subito prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere d'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 ARISTO per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO di quanto deve
Se lei prende troppo AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO, 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 ARISTO
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 ARISTO
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Continui a prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).

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 ARISTO.**

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 ARISTO 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018
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).

- basso numero di globuli bianchi

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- 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 (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 ARISTO 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.**

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO

Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Scad.". 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 usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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 125 mg.

Gli altri eccipienti sono:

Silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina ipromellosa , talco, titanio diossido, dietilftalato, dimeticone.

Cosa contiene AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 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 125 mg.

Gli altri eccipienti sono:

Silice colloidale anidra, aroma gusto arancia, aspartame.

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

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

Compresse rivestite con film: Astuccio da 12 compresse

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ARISTO 875 mg + 125 mg Polvere per sospensione orale

Polvere per sospensione orale: Astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 22/12/2018

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Concessionario per la vendita
Aristo Pharma Italy S.r.l.
Strada Milanofiori Str. 6 Palazzo n. 3,
20089 Rozzano (MI)

Produttori
Elpen SA - 95 Marathonos Avenue - 19009 Pikermi Attika (Grecia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta

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 22/12/2018
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).