Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 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/Acido clavulanico Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
3. Come prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che Cos'è Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo e a cosa serve

Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo è un antibiotico ed agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene a un gruppo di farmaci chiamati "penicilline" che a volte possono essere bloccate nella loro azione (rese inattive). L'altro principio attivo (acido clavulanico) impedisce che ciò accada.

Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo viene usato negli adulti e nei bambini per il trattamento delle seguenti infezioni:

- Infezioni dei seni paranasali e dell'orecchio medio
- Infezioni delle vie respiratorie
- Infezioni delle vie urinarie
- Infezioni della pelle e del tessuto molle, incluse infezioni dentarie
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo

Non prenda Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
- se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha già avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questa reazione può includere un'eruzione cutanea o gonfiore del volto o del collo.
- se ha già avuto problemi al fegato o ittero (pelle ingiallita) quando ha preso un antibiotico.

Non prenda Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo se uno dei casi sopra elecanti la riguarda.
Se ha dei dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo:
- se ha febbre ghiandolare
- se è in terapia per problemi al fegato o ai reni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 non urina regolarmente.

Se non è sicuro che qualcuno dei casi sopra elencati la riguardi, ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo.

In alcuni casi, il suo medico potrà analizzare il tipo di batteri che causa la sua infezione. A seconda dei risultati, può esserle prescritto un diverso dosaggio di Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo oppure un diverso farmaco.

Condizioni a cui prestare attenzione
Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo può peggiorare alcune condizioni preesistenti o causare gravi effetti collaterali. Queste includono reazioni allergiche, convulsioni (attacchi) e infiammazioni dell'intestino crasso. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi mentre prende Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo per ridurre il rischio di qualsiasi problema. Veda anche "Condizioni da tenere sotto controllo" al **paragrafo 4**.

Analisi del sangue e delle urine
Se sta facendo delle analisi del sangue (ad es. analisi per le condizioni dei globuli rossi o per la funzionalità del fegato) e delle analisi delle urine (per il glucosio) informi il medico o l'infermiere che sta assumendo Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo. Infatti Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo può influenzare i risultati di questi tipi di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo allopurinolo (usato per la gotta) insieme ad Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo, può essere più probabile che abbia una reazione allergica della pelle.

Se sta assumendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di aggiustare la sua dose di Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo.

Se sta assumendo medicinali per fluidificare il sangue o trattare coaguli nel sangue (ad esempio warfarin) insieme a Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo, può essere necessario eseguire esami del sangue aggiuntivi.

Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo può influenzare l'azione del metotrexato (un medicinale usato per la terapia del cancro o di malattie reumatiche).

Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo può influenzare il modo di agire di micofenolato mofetile (un medicinale usato per prevenire il rigetto di organi nuovi a seguito di un trapianto d'organo).

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/Acido clavulanico Aurobindo può avere degli effetti collaterali i cui sintomi possono renderla inadatta a guidare.
Non guidi e non usi macchinari fino a che non si sente meglio.

3. Come prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Adulti e bambini con peso pari o superiore ai 40 kg

875 mg/125 mg compresse rivestite con film
La dose raccomandata è:
- dose abituale – 1 compressa due volte al giorno
- dose elevata – 1 compressa tre volte al giorno

Bambini con peso inferiore ai 40 kg
I bambini di età pari o inferiore ai 6 anni devono essere trattati preferibilmente con Amoxicillina/Acido clavulanico sospensione orale o bustine.

Chieda consiglio al medico o al farmacista quando somministra le compresse di Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo a bambini con peso inferiore ai 40 kg. I bambini possono essere trattati con compresse, sospensioni o bustine pediatriche di Amoxicillina/Acido clavulanico.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
- Se ha problemi ai reni la dose può essere modificata. Il suo medico può scegliere un diverso dosaggio o un diverso farmaco.
- Se ha problemi al fegato può dover fare analisi del sangue più frequenti per verificare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
- Deglutire le compresse intere con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o appena prima.
- Le compresse possono essere rotte lungo la linea di frattura per essere ingerite più facilmente. Deve prendere le due parti della compressa nello stesso momento.
- Intervallare uniformemente le dosi durante il giorno, di almeno 4 ore. Non prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo per più di 2 settimane. Se non si sente ancora bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo di quanto deve
Se prende troppo Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo, i segni possono includere disturbi di stomaco (sensazione di nausea, vomito o diarrea) oppure convulsioni. Ne parli al dottore il prima possibile. Prenda con sé la scatola del medicinale per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare almeno 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/Acido clavulanico Aurobindo
Continui a prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo fino al termine del trattamento, anche se si sente meglio. Ha bisogno di tutte le dosi per combattere l'infezione. Se qualche batterio sopravvive può 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 prestare attenzione
Reazioni allergiche:
- Eruzione cutanea.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può essere visibile come macchie in rilievo rosse o viola sulla pelle ma che può colpire altre parti del corpo.
- Febbre, dolori articolari, ghiandole gonfie sul collo, sotto le ascelle e all'inguine.
- Gonfiore, a volte del volto o della bocca (angioedema), che causa difficoltà respiratoria.
- Collasso.
- Sindrome cardiaca allergica, acuta (*sindrome di Kounis*).

→ **Contatti immediatamente un medico**, se presenta uno qualsiasi di questi sintomi ed interrompa l'assunzione di **Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo**.

Infiammazione dell'intestino crasso
Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa di solito con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.
→ **Consulti il suo medico il prima possibile** se presenta questi sintomi.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi effetti possono colpire più di 1 persona su 10.
- diarrea (negli adulti)

Effetti indesiderati comuni
Questi effetti possono colpire fino a 1 persona su 10.
- candidosi (candida – un'infezione della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- sensazione di malessere (nausea), soprattutto quando si assumono dosi elevate

→ se si presenta questo sintomo, prendere Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo prima dei pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini)

Effetti indesiderati non comuni
Questi effetti possono colpire fino a 1 persona su 100.
- eruzione cutanea, prurito
- eruzione pruriginosa in rilievo (orticaria)
- indigestione
- capogiri
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni che possono manifestarsi nelle analisi del sangue:
- aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari:
Questi effetti possono colpire fino a 1 persona su 1000.
- eruzione cutanea, che può formare pustole e apparire come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un cerchio scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)

→ se nota uno qualunque di questi sintomi contatti il medico con urgenza.

Effetti indesiderati rari che possono manifestarsi nelle analisi del sangue:
- basso numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

Effetti indesiderati con frequenza non nota
La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.
- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione dell'intestino crasso (vedere sopra)
- Infiammazione degli strati che rivestono il cervello e il midollo spinale chiamati meningi (*meningite asettica*)
- Infiammazione del dotto biliare (*colangite*)
- Sindrome cardiaca allergica, acuta (*sindrome Kounis*)
- Gravi reazioni della pelle:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

- eritema diffuso con pustole e pelle esfoliata, in particolare intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa esfoliamento esteso della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
- eritema e rossore della pelle diffuso con piccole pustole contenenti pus (*dermatite esfoliante bollosa*)
- eritema rosso squamoso con protuberanze sotto la pelle e pustole (*pustolosi esantematosa*).
- 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).

→Contatti immediatamente un medico se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi.
- Infiammazione del fegato (epatite)
- Ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far diventare gialla la pelle e il bianco degli occhi
- Infiammazione dei tubuli del rene
- Il sangue impiega più tempo a coagulare
- Iperattività
- Convulsioni (in persone che prendono dosi elevate di amoxicillina/acido clavulanico o che hanno problemi ai reni)
- Lingua nera con aspetto peloso
- Macchie sui denti (nei bambini), di solito rimosse con lo spazzolino.

Effetti indesiderati con frequenza non nota che si manifestano nelle analisi del sangue o delle urine:
- grave riduzione del numero di globuli bianchi
- numero inferiore di globuli rossi (anemia emolitica)
- cristalli nelle urine

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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.

5. Come conservare Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sul cartone e sul flacone dopo 'SCAD.' La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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/Acido clavulanico Aurobindo
- I principi attivi sono amoxicillina triidrato e potassio clavulanato.

Ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina con potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 componenti sono:

Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b), sodio amido glicolato (tipo A).

Rivestimento:
Ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film
Le compresse di Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo 875/125 mg sono compresse bianche, a forma di capsula, rivestite con film, con una 'A' scritta su un lato e una linea di frattura tra '6' e '5' sull'altro.

La linea di frattura serve solo per facilitare la rottura, per deglutire la compressa con più facilità e non per dividerla in dosi uguali.

Le compresse di Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister alluminio/alluminio (poliammide/alluminio/PVC-foglio di alluminio) da 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 25, 30, 35, 40, 50, 100 e 500 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Via San Giuseppe 102
21047 Saronno (VA)
Italia

Produttore

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

o

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell' Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Austria	Amoxicillin/Clavulansäure A-med 875 mg/125 mg Filmtabletten
Belgio	Amoxiclav Apotex® 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	ALVOCLAV 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Germania	Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Grecia	ACCORDIA (875+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Italia	Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo
Lettonia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tabletes
Paesi Bassi	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Polonia	Auglavin
Portogallo	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Repubblica Ceca	Amoxicillin/ Clavulanic acid Aurovita 875 mg/125 mg potahované tablety
Romania	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125 mg, comprimate filmate
Spagna	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).