Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 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. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni.
Contiene due diversi principi attivi chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina è un antibiotico appartenente al 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 Teva Generics 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 Teva Generics

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
- 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 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 Teva Generics se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics.

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:
- ha la mononucleosi infettiva (nota comunemente come "malattia del bacio", che si manifesta con febbre ed ingrossamento delle ghiandole (linfonodi) del collo);
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni;
- non urina in modo regolare.

Se 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 Teva Generics.

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.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 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 Teva Generics, al fine di ridurre qualsiasi rischio.
Vedere "*Condizioni a cui 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 Teva Generics. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics, 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 Teva Generics.
Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics sta assumendo medicinali (come l'acenocumarolo e 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 Teva Generics può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.
Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics può influenzare il funzionamento del micofenolato mofetile (un medicinale usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

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 Teva Generics può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale in bustine contiene aspartame (E951).
Questo medicinale contiene 12,5 mg di aspartame per bustina, che 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 Teva Generics

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

Uso negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 40 kg
Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
- La dose raccomandata è 1 compressa due volte al giorno.
- La dose massima è 1 compressa tre volte al giorno.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale
- La dose raccomandata è 1 bustina due volte al giorno.
- La dose massima è 1 bustina tre volte al giorno.

Uso nei bambini di peso inferiore a 40 kg
875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine
Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg/125 mg bustine non sono raccomandate.

875 mg/125 mg compresse rivestite con film
I bambini di peso inferiore a 40 kg dovrebbero essere trattati preferibilmente con amoxicillina e acido clavulanico sospensione orale o in bustine pediatriche, aventi dosaggi più bassi.

Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg/125 mg compresse rivestite con film a bambini di peso inferiore a 40 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
- Se soffre di problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se soffre di problemi al fegato, potrebbero esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics

Compresse:
- 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 Teva Generics per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Bustine:
- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics di quanto deve
Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics, 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 per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, ma non prima che siano trascorse quattro ore dall'ultima dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics
Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 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 deve prestare attenzione:

Reazioni allergiche:
- eruzioni cutanee (comparsa di macchie rosse sulla pelle);
- 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 (abbassamento della pressione arteriosa).

Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics.**

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.

Informi il medico se uno dei seguenti effetti indesiderati dovesse presentarsi:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- 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 Teva Generics prima del cibo;
- vomito.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- eruzioni cutanee, prurito;
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

- cattiva digestione;
- capogiro;
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere visibili dagli esami del sangue:
- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- 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 nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente.

Effetti indesiderati rari che possono essere visibili dagli esami del sangue:
- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue;
- basso numero di globuli bianchi.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche (vedere sopra);
- Infiammazione intestinale (vedere sopra);
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica);
- 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 e dermatite esfoliativa*)
    - una eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole *(pustolosi esantematica acuta generalizzata)*
    - 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 presenta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico
- 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 Teva Generics o che hanno problemi ai reni);
- lingua nera che appare coperta di peli (aspergillosi: una specie di fungo);
- 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 (leucopenia)
- 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 l'Agenzia Italiana

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

del Farmaco all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 conservare a temperatura 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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
- I principi attivi sono amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, talco, titanio diossido, dietilftalato, dimeticone.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale
- I principi attivi sono amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
- Gli altri componenti sono silice colloidale idrata, aroma gusto arancia, aspartame.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Generics 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
Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore
Elpen Pharmaceutical Co Inc. - 95 Marathonos Avenue - 19009 Pikermi, Attiki – (Grecia)

Solo per "Polvere per Sospensione Orale":
LA.FA.RE. S.r.l.
Via S.Benedetto Cozzolino, 77
80056 Ercolano (NA) -Italia

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
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).

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 28/04/2021

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).