Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI 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 (o per il suo bambino). 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 EUROGENERICI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI
3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano le 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 EUROGENERICI è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali;
- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni della cute e dei tessuti molli, comprese le infezioni dentali;
- infezioni ossee ed articolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI

NON prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI:
- se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline 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 un'eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo;
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) dopo aver preso un antibiotico.

► **NON prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI se una qualsiasi delle condizioni sopra indicate la riguarda.** In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale se Lei:
- ha la mononucleosi infettiva;
- è in trattamento per problemi al fegato o ai reni;
- non urina in modo regolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

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 è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, ne parli con il medico o il farmacista prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI.

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 EUROGENERICI o un medicinale diverso.

Condizioni a cui deve prestare attenzione
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino crasso. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere *"Condizioni a cui deve prestare attenzione"* al paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine
Se sta per sottoporsi a 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 EUROGENERICI. Questo perché AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI
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 EUROGENERICI, è molto probabile che si manifesti 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 EUROGENERICI.

Se assieme a AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue supplementari.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI può influenzare il modo di agire del metotressato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI può influenzare il modo di agire 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 EUROGENERICI può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non si metta alla guida di veicoli e non operi su macchinari a meno che non sia certo di stare bene.

3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI

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

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.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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 bambini con meno di 6 anni dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina/acido clavulanico sospensione orale o bustine.
Chieda consiglio al medico o al farmacista circa la somministrazione del medicinale a bambini con un peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore a 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
- Se ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere una dose diversa o un diverso medicinale.
- Se 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 EUROGENERICI
- Ingoi le compresse con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o appena prima. Le compresse possono essere suddivise lungo la linea di frattura per rendere più facile l'assunzione. Entrambi i pezzi della compressa vanno assunti contemporaneamente.
- 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 EUROGENERICI per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene, deve tornare dal medico.

Se prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI di quanto deve
Se prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI del dovuto 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 con sé per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI
Se dimentica di assumere una compressa, la prenda appena se ne ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prenderla. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI
Continui a prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei ha bisogno di ogni dose per 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. Gli effetti indesiderati sotto riportati possono manifestarsi con questo medicinale.

Condizioni a cui deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:
- eruzione cutanea;
- infiammazioni dei vasi sanguigni *(vasculite)* 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 respiratorie;
- collasso.

► **Si metta immediatamente in contatto con il medico,** se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. **Smetta di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI.**

Infiammazione dell'intestino crasso
Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

► Se accusa uno qualsiasi di questi sintomi **lo comunichi al medico appena possibile.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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 persona su 10)
- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mughetto (*candida* - un'infezione da lieviti della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle);
- senso di malessere (nausea), specialmente quando si assumono alte dosi.
  → Se manifesta questo sintomo, prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI prima di un pasto;
- vomito;
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- eruzione cutanea, prurito;
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito *(orticaria)*;
- cattiva digestione;
- capogiri;
- cefalea.

Effetti indesiderati non comuni visibili dagli esami del sangue:
- aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- 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 qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente il medico.

Effetti indesiderati rari visibili dagli esami del sangue:
- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue;
- riduzione del numero dei globuli bianchi.

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 della membrana protettiva che riveste il cervello *(meningite asettica)*;
- gravi reazioni cutanee:
  - 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, squamosa caratterizzata da 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).

► **Si metta immediatamente in contatto con il medico, se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.**

- infiammazione del fegato (*epatite*);
- ittero, causato dall'aumento dei livelli di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi;
- infiammazione dei tubuli renali;
- il sangue impiega più tempo a coagulare;
- iperattività;
- convulsioni (in persone che assumono alte dosi di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI o che hanno problemi ai reni);
- lingua nera che appare coperta di peli;

Effetti indesiderati visibili dagli esami del sangue o delle urine:
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

- 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. 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 EUROGENERICI

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.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI

I principi attivi sono: amoxicillina triidrata e potassio clavulanato.

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

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa
Silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, povidone K25, cellulosa microcristallina, crospovidone.

Rivestimento della compressa
Trietilcitrato, ipromellosa, talco, titanio diossido, etilcellulosa, alcool cetilico, sodio laurilsolfato.

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

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO EUROGENERICI si presenta in forma di compresse rivestite con film, ovali, di colore variabile da bianco a crema sfumato, con linea di frattura su entrambi i lati.
La linea di frattura ha il solo scopo di suddividere la compressa nel caso lei abbia difficoltà a ingoiarla intera.

Blister in alluminio (blister alluminio/alluminio) costituiti da un foglio di alluminio con rivestimento in PVC sul lato interno e di un foglio di copertura in alluminio, anche stampato (alluminio 25 µm, lamina dura con una lacca termoplastica a base di PVC sul lato interno) o strip in alluminio costituite da un foglio di alluminio, 30 µm, lamina morbida, rivestito all'interno con uno strato di polietilene, per chiudere la confezione.

Confezioni da 12 compresse rivestite con film.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57 Ljubljana 1526 - Slovenia
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10 Kundl 6250 - Austria

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
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

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118 - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Raccomandazioni/educazione medica

Gli antibiotici vengono usati per trattare le infezioni causate dai batteri. Non sono efficaci nel trattamento delle infezioni causate dai virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde ad un ciclo di antibiotico. Uno dei motivi più comuni per cui questo si verifica riguarda il fatto che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene preso. Vale a dire che essi possono sopravvivere o persino moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono sviluppare una resistenza agli antibiotici per diverse ragioni. Un uso attento degli antibiotici può ridurre la possibilità che i batteri sviluppino una resistenza nei loro confronti.

Quando il medico le prescrive un ciclo di antibiotici, questi servono esclusivamente a trattare la malattia in corso. Se si atterrà ai seguenti consigli, potrà essere evitata la comparsa di batteri resistenti che possano rendere inefficace l'antibiotico.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico alla giusta dose, al momento giusto e per un esatto numero di giorni. Legga le istruzioni riportate su questo foglio illustrativo e se qualcosa non le è chiaro si rivolga al medico o al farmacista.
2. Non deve prendere un antibiotico a meno che non le sia stato espressamente prescritto e lo deve usare esclusivamente per trattare l'infezione per la quale le è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se soffrivano di un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altri gli antibiotici che sono stati prescritti a lei.
5. Se le resta dell'antibiotico alla conclusione del ciclo di trattamento prescrittole dal medico, riporti il medicinale rimasto al farmacista per un adeguato smaltimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

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).