Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine

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

1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 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 cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia è utilizzato negli adulti e nei bambini di peso uguale o superiore a 40 kg 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
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia
- 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 gravi reazioni allergiche a qualsiasi altro antibiotico. Queste possono includere reazioni cutanee e rigonfiamento del viso o del collo.
- Se ha avuto problemi di fegato o ittero (ingiallimento della pelle) quando assumeva antibiotici.

➔ **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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:
- 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 TecniGen Italia.

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, può prescriverle un dosaggio diverso di Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 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 TecniGen Italia, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei 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 delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia
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) insieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia, è molto più probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il suo medico può decidere di modificare la sua dose di Amoxicillina Acido Clavulanico TecniGen Italia.

Se sta prendendo medicinali che aiutano ad impedire la formazione di coaguli del sangue (come il warfarin) insieme ad Amoxicillina Acido Clavulanico TecniGen Italia, allora possono essere necessari esami del sangue aggiuntivi.

Amoxicillina Acido Clavulanico TecniGen Italia può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di disturbi reumatici).

Amoxicillina Acido Clavulanico TecniGen Italia può influenzare il meccanismo d'azione del micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

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 o utilizzo di macchinari
Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 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 TecniGen Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol di sodio (23mg) per compressa, cioè è essenzialmente 'senza **sodio**'.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine contiene aspartame (E951) (20 mg, per bustina). L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

L'aroma fragola incluso in **Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 polvere per sospensione orale in bustine** contiene **maltodestrine (glucosio).** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

L'aroma fragola incluso in **Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine contiene 0,024 % di alcol benzilico** per ogni dose equivalente a 0,0031 mg per ogni bustina. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia

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

Compresse
Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg
- Dose usuale: 1 compressa o bustina due volte al giorno
- Dose più alta: 1 compressa o bustina tre volte al giorno

Bustine
Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg
- Dose usuale – 1 bustina due volte al giorno
- Dose più alta – 1 bustina tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg
Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia non è raccomandato nei bambini di peso inferiore a 40 kg. Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulle formulazioni di amoxicillina/acido clavulanico idonee al trattamento di bambini di peso inferiore a 40 kg.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato
- Se ha problemi ai reni, la dose può essere modificata. Il medico può scegliere un dosaggio differente o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, deve sottoporsi ad esami del sangue più frequenti per verificare la funzionalità del suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia

Compresse:
- Assumere ai pasti
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- Le compresse possono essere suddivise lungo la linea di incisione per rendere più facile la deglutizione. Entrambi i pezzi della compressa vanno assunti contemporaneamente.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, con una distanza di almeno 4 ore. Non prenda 2 dosi in un'ora.
- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia per più di 2 settimane. Se lei continua a non sentirsi bene deve tornare dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

Bustine:
- Subito prima di prendere la dose, apra la bustina e mescoli il contenuto con mezzo bicchiere d'acqua.
- Assumere ai pasti
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, con una distanza di almeno 4 ore. Non prenda 2 dosi in un'ora.
- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia per più di 2 settimane. Se lei continua a non sentirsi bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia di quanto deve
Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia del dovuto, i segni possono includere problemi allo stomaco (nausea, vomito e 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 TecniGen Italia
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto ma aspettare 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 TecniGen Italia
Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 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 portare al 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 riportati di seguito possono insorgere con questo medicinale.

Condizioni a cui deve prestare attenzione

Reazioni allergiche
- Eruzioni cutanee
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculiti) che possono essere visibili come macchie rosse o viola sulla pelle, ma che possono interessare anche 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 di respirazione
- Collasso

➔ **Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia.**

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 medico il prima possibile per un consiglio.

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 funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- Nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
  ➔ Se ne soffre, prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia ai pasti.
- Vomito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

- Diarrea (nei bambini)

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare fino ad 1 persona su 100)
- 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 ad 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 lei nota uno di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

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

Altri effetti indesiderati con frequenza non nota
(la frequenza non p uò essere definita 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:
  - 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).

➔ 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 TecniGen Italia o che hanno problemi ai reni)
- Lingua nera che appare coperta di peli

Effetti indesiderati che possono essere visibili attraverso gli esami del sangue o delle urine:
- Grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- Basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- Cristalli nelle urine.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o nella bustina e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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

Che cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film:
- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b). *Rivestimento della compressa*: copolimero metacrilato butilato basico (Eudragit E 12.5), titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000.

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine:
- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni bustina contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.
- Gli altri componenti sono: **aspartame (E951)**, crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b), **aroma fragola (contenente maltodestrine di mais e alcol benzilico).**

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia e contenuto della confezione

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film:
Compresse rivestite con film di colore bianco o biancastro, oblunghe, con una linea di incisione.
Confezioni contenenti blister in OPA/Al/PVC/Al da 12 compresse rivestite con film.

Amoxicillina e Acido Clavulanico TecniGen Italia 875 mg /125 mg polvere per sospensione orale in bustine: Polvere da biancastra a giallognolola in bustine di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene (PET/Al/PE).
Ogni confezione contiene 12 bustine in una scatola di cartone

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Tecnigen srl
via Galileo Galilei 40

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).

20092 Cinisello Balsamo (MI), Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlino, Germania

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.
A 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 nella 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
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).