

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer 500 mg/125 mg compresse rivestite con film

### Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer 875 mg/125 mg compresse rivestite con film (Medicinale equivalente)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer e a che cosa serve
2. Prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER E A CHE COSA SERVE

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer è un antibiotico e funziona uccidendo i batteri responsabili delle infezioni. Contiene due differenti medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene a un gruppo di medicinali detti "penicilline" che possono talvolta essere bloccate nella loro attività (rese inattive).

L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer è utilizzato per trattare, negli adulti e nei bambini, le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali.
- infezioni del tratto respiratorio.
- infezioni del tratto urinario.
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, incluse infezioni dentali.
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

#### 2. PRIMA DI PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

##### Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer

- se è allergico (ipersensibile) all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer (riportati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una grave reazione allergica (di ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del collo e del viso.
- se ha avuto problemi epatici o ittero (pelle giallastra) durante l'assunzione di un antibiotico.

→ **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer se una qualsiasi delle situazioni sopra riportate la riguarda.** Se non è certo riguardo l'assunzione, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer.

### **Faccia particolare attenzione con Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer**

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se lei:

- ha la mononucleosi
- ha ricevuto dei trattamenti per problemi renali o epatici
- non urina con regolarità

Se non può escludere che una delle situazioni sopra riportate sia il suo caso, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer.

In alcuni casi, il medico potrebbe farle fare indagini sul tipo di batterio che causa l'infezione. In base ai risultati, le potrà essere somministrato un differente dosaggio di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer o un differente medicinale.

### **Situazioni a cui deve prestare attenzione**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer può peggiorare alcune condizioni pre-esistenti o provocare gravi effetti indesiderati. Questi possono includere reazioni allergiche, attacchi epilettici (convulsioni) e infiammazioni intestinali. Al fine di ridurre il rischio di insorgenza di tali problemi, presti particolare attenzione ad alcuni sintomi mentre sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer. Vedere "*Situazioni a cui deve prestare attenzione*" all'interno del **paragrafo 4**.

### **Test del sangue e delle urine**

Se si sottopone a test del sangue (quali test sullo stato dei globuli rossi o della funzione epatica) o test delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere del fatto che sta assumendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer. Infatti, Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer può influenzare i risultati di questi tipi di test.

### **Assunzione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer con altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e quelli a base di erbe.

Se sta prendendo allopurinolo (un medicinale utilizzato per la gotta) contemporaneamente a Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer, è probabile che possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo probenecid (un medicinale utilizzato per la gotta) il medico potrà decidere di aggiustare la sua dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer.

Se medicinali utilizzati per ridurre la formazione di grumi di sangue (quali il warfarin) sono utilizzati contemporaneamente a Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer, è possibile che siano necessari ulteriori test del sangue.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer può influenzare l'attività del metotrexato (un farmaco utilizzato per la cura del cancro o di malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer può influenzare l'attività del micofenolato mofetile (un medicinale utilizzato per la prevenzione del rigetto di nuovi organi in seguito ad un intervento di trapianto).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta o pensa di esserlo o se sta allattando, informi il medico o il farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi altro medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer può avere effetti indesiderati e sintomi che possono renderla incapace di guidare.

Non guidi o utilizzi macchinari a meno che non si senta bene.

### 3. COME PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER

Prenda sempre Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

#### **Adulti e bambini di peso pari a 40 kg o superiore**

500 mg/125 mg compresse rivestite con film

La dose abituale è:

- 1 compressa tre volte il giorno

875 mg/125 mg compresse rivestite con film

La dose abituale è:

- Dose abituale – 1 compressa due volte al giorno
- Dose maggiore – 1 compressa tre volte al giorno

#### **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

I bambini di 6 anni di età o meno devono essere preferibilmente trattati con amoxicillina e acido clavulanico sospensione orale o bustine.

Chieda consiglio al medico o al farmacista quando somministra Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer compresse rivestite con film a bambini di peso inferiore a 40 kg.

#### **Pazienti con problemi epatici e renali**

- Se lei soffre di problemi renali, le potrà essere somministrata una dose differente del medicinale. Potrà esserle prescritto dal medico un dosaggio differente o un differente medicinale.
- Se lei soffre di problemi epatici, dovrà effettuare con maggiore frequenza test del sangue per verificare l'attività del fegato.

#### **Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer**

- Deglutisca le compresse intere con un bicchiere di acqua all'inizio del pasto o subito prima.
- Prenda le dosi a intervalli regolari durante il giorno, ad almeno 4 ore di distanza l'una dall'altra. Non assuma 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer per più di 2 settimane. Se, dopo tale periodo, non si sente ancora bene, torni a farsi vedere dal medico.

#### **Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer, i sintomi possono includere disturbi allo stomaco (sensazione di malessere, dolore o diarrea) o convulsioni. Contatti il medico il prima possibile. Mostri la scatola di cartone del medicinale al medico.

#### **Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda quando se ne ricorda. Non prenda la dose successiva entro 4 ore dall'assunzione della dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer**

Prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer fino a quando il trattamento non è terminato, anche se si sente meglio. È necessario prendere tutte le dosi per eliminare completamente l'infezione. La sopravvivenza di qualche batterio può essere causa di un ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer può causare effetti indesiderati,

sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Condizioni alle quali deve prestare particolare attenzione**

#### **Reazioni allergiche:**

- eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può rendersi visibile con macchie rosse o viola sulla pelle, ma che può interessare altre parti del corpo.
- febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, talvolta del viso e della bocca (angioedema), che può causare difficoltà respiratoria
- collasso
- sindrome cardiaca allergica acuta (sindrome di Kounis)

→ **Contatti immediatamente il medico** se ha uno qualsiasi di questi sintomi. **Interrompa il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer.**

#### **Infiammazione dell'intestino crasso**

Infiammazione dell'intestino crasso, che può provocare diarrea acquosa solitamente con sangue e muco, dolori di stomaco e/o febbre.

→ **Contatti immediatamente il medico** se ha uno di questi sintomi.

#### **Effetti indesiderati molto comuni** [colpiscono più di 1 persona su 10]

- diarrea (negli adulti)

#### **Effetti indesiderati comuni** [colpiscono da 1 a 10 persone su 100]

- mugghetto (candida – un'infezione da funghi della vagina, labbra e pieghe della pelle)
- sensazione di malessere (nausea), specialmente a dosi alte

→ in questo caso, assuma Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer prima dei pasti

- vomito
- diarrea (nei bambini)

#### **Effetti indesiderati non comuni** [colpiscono da 1 a 10 persone su 1.000]

- eruzione cutanea, prurito
- eruzioni con prurito (orticaria)
- indigestione
- capogiri
- mal di testa

Effetti indesiderati non comuni che possono mostrarsi durante i test del sangue:

- incremento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato

#### **Effetti indesiderati rari** [colpiscono da 1 a 10 persone su 10.000]

- eruzione cutanea con bolle simili a piccoli bersagli (area centrale della macchia scura circondata da un'area più chiara con un anello scuro ai bordi – *eritema multiforme*)

→ se nota uno qualsiasi di questi sintomi contatti urgentemente il medico

Effetti indesiderati rari che possono manifestarsi durante i test del sangue:

- basso numero di cellule coinvolte nella coagulazione
- basso numero di globuli bianchi

#### **Altri effetti indesiderati** [la cui frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili]

Tali effetti indesiderati si manifestano in un numero molto ristretto di persone, ma la loro frequenza non può essere stimata.

- Reazioni allergiche (vedi sopra)
- Infiammazione dell'intestino crasso (vedi sopra)
- Infiammazione degli strati che rivestono il cervello e il midollo spinale chiamate meningi (*meningite asettica*)

- Infiammazione del dotto biliare (*colangite*)
  - Sindrome cardiaca allergica acuta (*sindrome di Kounis*)
  - Gravi reazioni alla pelle:
    - un'eruzione estesa con bolle e pelle che si stacca, in particolar modo attorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e inoltre una forma più grave, che causa una diffusione estesa del distacco della pelle (oltre il 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*)
    - un'eruzione rossa della pelle ampiamente diffusa con piccole bolle piene di pus (*dermatite esfoliativa bollosa*)
    - un'eruzione rossa a scaglie con rigonfiamenti sotto la pelle e bolle (*pustolosi esantematosa*)
- **Contatti immediatamente il medico se ha uno di questi sintomi**

- infiammazione del fegato (epatite)
- ittero, causato da incremento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue, che può far diventare di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei vasi renali
- coagulazione del sangue rallentata
- iperattività
- convulsioni (in persone che prendono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer o con problemi renali)
- lingua nera villosa
- denti macchiati (nei bambini), solitamente le macchie sono rimosse sfregando

Effetti indesiderati che possono mostrarsi nell'analisi del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero di globuli bianchi
- abbassamento del numero di globuli rossi (anemia emolitica)
- cristalli nelle urine

#### **Se soffre di effetti indesiderati**

→ Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista.**

## **5. COME CONSERVARE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO PFIZER**

Tenere Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer**

- I principi attivi sono amoxicillina triidrato e potassio clavulanato

Ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato equivalente a 500 mg di amoxicillina con potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

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

- Gli eccipienti sono:

*Nucleo:*

Cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E470b), amido glicolato di sodio (Tipo A).

*Film di rivestimento:*

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

**Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film.

Le compresse da 500 mg/125 mg di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer sono compresse rivestite con film, bianche, ovali, con impresso 'A' su un lato e '64' sull'altro.

Le compresse da 875 mg/125 mg di Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer sono compresse rivestite con film, bianche, a forma di capsula, con impresso 'A' su un lato e sull'altro '6' e '5' divisi da una linea di incisione.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer compresse rivestite con film è disponibile in blister Alu-Alu (poliamide/alluminio/PVC-foglio di alluminio) da 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 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**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 – Latina

**Produttore responsabile del rilascio lotti**

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10

1930, Zaventem

Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:**

Danimarca	Recute
Germania	Amoxi-Clav Pfizer 500 mg/125 mg und 875 mg/125 mg Filmtabletten
Italia	Amoxicillina e Acido Clavulanico Pfizer
Paesi Bassi	Amoxicilline/clavulaanzuur Pfizer 500/125 mg en 875/125 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia	RECUTE
Polonia	RECUTE
Svezia	Joclavox
Regno Unito	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg and 875 mg/125 mg film-coated tablets

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il**