

## **Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente**

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

#### **1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG e a cosa serve**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano 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 Hexal AG 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 Hexal AG**

#### **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG:**

- se è allergico (ipersensibile) all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se ha mai avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) ad un qualsiasi altro antibiotico. Questo comprende anche una reazione cutanea o gonfiore del volto o del collo;
- se ha mai sofferto di problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG se:

- ha la mononucleosi infettiva
- 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, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG.

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 Hexal AG o un medicinale diverso.

### **Condizioni a cui lei deve prestare attenzione**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al **Paragrafo 4**.

### **Esami del sangue e delle urine**

Se sta facendo 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 Hexal AG. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

### **Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo comprende medicinali che possono essere acquistati senza prescrizione medica e medicine a base di erbe.

Se sta assumendo allopurinolo (usato per il trattamento della gotta) con

Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta assumendo probenecid (usato per il trattamento della gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG sta assumendo medicinali (come 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 Hexal AG può interferire con l'attività del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GmbH 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG 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.

## **3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG**

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

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

875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

- Dose usuale - 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta - 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.

875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

Chiedi al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

### **Pazienti con problemi ai reni e al fegato**

- Se lei ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico può scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei 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 Hexal AG**

- Inghiunga 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 Hexal AG per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

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

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG di quanto deve, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Informi il medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale per mostrarla al medico.

### **Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.

### **Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG**

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG 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 lei deve prestare attenzione**

#### **Reazioni allergiche:**

- eruzioni cutanee
- 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.

⇒ **Contatti immediatamente il medico** se manifesta uno di questi sintomi.  
**Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG.**

### **Inflammatione intestinale**

Inflammatione 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.

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 su 10 persone)

- diarrea (negli adulti).

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- mugghetto (*candida* - un'infezione da funghi della vagina, bocca o degli strati della pelle)
- sensazione di malessere (nausea), specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG prima del cibo
- vomito
- diarrea (nei bambini).

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- 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 a 1 su 1.000 persone)

- 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 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 definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva attorno al cervello (meningite asettica)
- Reazioni cutanee gravi:
  - eruzione cutanea diffusa con vescicole ed esfoliazione, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave che determina un'esfoliazione cutanea estesa (più del 30% della superficie corporea, *necrolisi tossica epidermica*)
  - eruzione cutanea diffusa rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
  - eruzione cutanea rossa e squamosa con formazione di rilievi sotto la pelle e vescicole (*pustolosi esantematica*)
- 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 renali
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che sembra coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), che si eliminano di solito con lo spazzolino.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- 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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 e Acido Clavulanico Hexal AG**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG**

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg  
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg

Gli altri componenti sono: Silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

### **Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Hexal AG e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film: astuccio da 12 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

HEXAL AG  
Industriestrasse, 25  
83607 Holzkirchen  
Germania

*Rappresentante per l'Italia:*

Sandoz SpA  
Largo U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

### **Produttore**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
C/Jarama s/n, Poligono Industrial  
45007 Toledo  
Spagna

**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.

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.