

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Amoxicillina Acido clavulanico Teva 1000 mg+ 200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione
Amoxicillina Acido clavulanico Teva 2000 mg+200 mg polvere per soluzione per infusione

Amoxicillina/acido clavulanico

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 al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Amoxicillina Acido clavulanico Teva e a cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina Acido clavulanico Teva
3. Come prendere Amoxicillina Acido clavulanico Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina Acido clavulanico Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina Acido Clavulanico Teva e a cosa serve

Amoxicillina Acido clavulanico Teva 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 Acido clavulanico Teva è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni gravi dell'orecchio, del naso e della gola
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali
- infezione delle ossa e delle articolazioni
- infezioni intra-addominali
- infezioni degli organi genitali nelle donne.

Amoxicillina Acido clavulanico Teva è usato negli adulti e nei bambini per la prevenzione delle infezioni associate alle procedure chirurgiche maggiori.

2. Che cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina Acido clavulanico Teva

Non usi Amoxicillina Acido clavulanico Teva:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere un'eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo
- se, quando ha preso un antibiotico ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle)

Non usi Amoxicillina Acido clavulanico Teva se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Amoxicillina Acido Clavulanico Teva:

- se ha febbre ghiandolare
- se è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- se non urina in modo regolare.

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguardi, ne parli al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Amoxicillina Acido clavulanico Teva.

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 Acido clavulanico Teva o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina Acido clavulanico Teva può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di Amoxicillina Acido clavulanico Teva, 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 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 usando Amoxicillina Acido clavulanico Teva. Questo perché Amoxicillina Acido clavulanico Teva può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina Acido clavulanico Teva

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta prendendo/usando, ha recentemente preso/usato o potrebbe prendere/usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

- Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina Acido clavulanico Teva, è più probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.
- Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico potrebbe decidere di modificare la dose di Amoxicillina Acido clavulanico Teva.
- Se assieme ad Amoxicillina Acido clavulanico Teva, sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.
- Amoxicillina Acido clavulanico Teva può influenzare il modo in cui si agisce il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).
- Amoxicillina Acido clavulanico Teva può influenzare il modo in cui agisce il micofenolato mofetile (un medicinale usato dopo il trapianto di rene).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 Acido clavulanico Teva 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 Acido clavulanico Teva contiene sodio e potassio

- Il contenuto di sodio all'interno della Polvere 1000 mg+200 mg è 3,4 mmol. Il contenuto di potassio è 1 mmol.
- Il contenuto di sodio all'interno della Polvere 2000 mg+200 mg è 6,8 mmol. Il contenuto di potassio è 1 mmol.

Questo deve essere tenuto in considerazione per pazienti con problemi renali o per pazienti con una dieta controllata in contenuto di potassio e sodio.

3. Come prendere Amoxicillina Acido clavulanico Teva

Non prenda mai questo medicinale di sua iniziativa. Questo medicinale le verrà somministrato da una persona qualificata, medico o infermiere.

Le dosi raccomandate sono:

500 mg/50 mg, 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg polvere per iniezione/infusione.

Adulti e bambini di peso uguale o superiore a 40 kg

Dose standard	1000 mg/100 mg ogni 8-12 ore.
Dose più alta	1000 mg/100 mg ogni 8 ore o 2000 mg/200 mg ogni 12 ore Per infezioni molto severe, la dose può essere aumentata fino a 2000 mg/200 mg ogni 8 ore.
Per fermare un'infezione durante e dopo un intervento chirurgico	Da 1000 mg/100 mg a 2000 mg/200 mg prima dell'intervento quando sta prendendo l'anestetico. La dose può essere diversa a seconda dell'intervento che lei deve fare. Il medico può ripetere la dose se l'intervento dura più di un'ora.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

- Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

Bambini di età pari o superiore a 3 mesi:	50 mg/5 mg per kg di peso corporeo ogni 8 ore
Bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore ai 4 kg	50 mg/5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore

500 mg/100 mg, 1000 mg/200 mg polvere per iniezione/ infusione

Adulti e bambini di peso uguale o superiore a 40 kg

Dose standard	1000 mg/200 mg ogni 8 ore.
Per fermare un'infezione durante e dopo un intervento chirurgico	1000 mg/200 mg prima dell'intervento quando sta prendendo l'anestetico. La dose può essere diversa a seconda dell'intervento che lei deve fare. Il medico può ripetere la dose se l'intervento dura più di 1 ora.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

- Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

Bambini di età pari o superiore a 3 mesi:	25 mg/5 mg per kg di peso corporeo ogni 8 ore
Bambini di età inferiore a 3 mesi o di peso inferiore	25 mg/5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

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

Come Amoxicillina Acido clavulanico Teva le verrà somministrato

- Amoxicillina Acido clavulanico Teva le verrà somministrato per iniezione endovenosa o per infusione endovenosa.
- Si assicuri di bere una quantità sufficiente di liquidi mentre le viene somministrato Amoxicillina Acido clavulanico Teva.
- Non prenda Amoxicillina Acido clavulanico Teva per più di 2 settimane, a meno che il medico non abbia detto il contrario.

Se prende più Amoxicillina Acido clavulanico Teva di quanto deve

È molto improbabile che questo accada, ma se lei pensa che sia stata somministrata una quantità eccessiva di Amoxicillina Acido Clavulanico Teva chiami subito il medico, il farmacista o l'infermiere. I segni possono includere disturbi allo stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni.

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

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
- infiammazioni 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

→ Se lei presenta uno di questi sintomi, **contatti immediatamente il medico. Smetta di usare Amoxicillina Acido clavulanico Teva.**

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.

Infiammazione delle meningi

I sintomi possono includere rigidità del collo, mal di testa, nausea o vomito, febbre o disorientamento.

→ Se lei presenta questi sintomi, **contatti il prima possibile il medico** per un consiglio.

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10).

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- diarrea

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100).

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
- se ne soffre, usi Amoxicillina Acido clavulanico Teva prima di mangiare
- vomito
- cattiva digestione
- capogiri
- 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 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 nota uno di questi sintomi, contatti urgentemente il medico
- gonfiore e arrossamento lungo una vena, con dolore più marcato quando viene toccata

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 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:
 - un'eruzione cutanea estesa con vescicole e distacco della pelle, in particolare 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*)
 - un'eruzione cutanea rossa, estesa, con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - un'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 immediatamente il medico.
- infiammazione del fegato (epatite)
- ittero, causato dall'aumento di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue che può far apparire di colore giallo sia la pelle che il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Amoxicillina Acido clavulanico Teva o che hanno problemi ai reni)

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. 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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina Acido clavulanico Teva

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

Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare nella confezione originale. Non trasferire in un'altra confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione ed etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo 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 Acido clavulanico Teva

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.
- Ciascun flaconcino contiene 1000 mg di amoxicillina (come sale sodico) e 200 mg di acido clavulanico (come sale di potassio). Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è 3,4 mmol. Il contenuto di potassio di ogni flaconcino è 1,0 mmol.
- Ciascun flaconcino contiene 2000 mg di amoxicillina (come sale sodico) e 200 mg di acido clavulanico (come sale di potassio). Il contenuto di sodio di ogni flaconcino è 6,8 mmol. Il contenuto di potassio di ogni flaconcino è 1,0 mmol.
- Non contiene altri eccipienti.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina Acido clavulanico Teva e contenuto della confezione

- Amoxicillina Acido clavulanico Teva è una polvere cristallina bianca o biancastra per soluzione iniettabile/infusione
- Il prodotto è disponibile in confezioni da 1 o 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE DELL'A.I.C.

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V. – Swensweg, 5 – 2031 GA Haarlem (Olanda)

Reig Jofré S.A. – Jarama s/n Poligono Industrial – 45007 Toledo (Spagna)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

1000 mg/200 mg:

Paesi Bassi: Amoxicilline/Clavulaanzuur 1000/200 PCH, poeder voor oplossing voor injectie

Regno Unito: Co-Amoxiclav 1000/200 mg Powder for Solution for Injection/Infusion

Italia: Amoxicillina Acido Clavulanico Teva 1000 mg+200 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione

Irlanda: Co-Amoxiclav TEVA 1000/200 mg Powder for Solution for Injection

2000 mg/200 mg:

Paesi Bassi: Amoxicilline/Clavulaanzuur 2000/200 PCH, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie

Italia: Amoxicillina Acido Clavulanico Teva 2000 mg+200 mg polvere per soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

Si rimanda al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni.

Somministrazione

Amoxicillina Acido clavulanico Teva può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta, in un periodo da 3 a 4 minuti direttamente in vena, oppure via flebo o infusione, in un periodo da 30 a 40 minuti. Amoxicillina Acido clavulanico Teva non è adatto per somministrazioni intramuscolari.

Ricostituzione

Preparazione di soluzioni per iniezione endovenosa

Flaconcini di:	Acqua per preparazioni iniettabili:	Volume dopo ricostituzione*	Concentrazione dopo ricostituzione*
1000/200 mg	20 ml	20,25 ml	49,4/9,9 mg/ml
1000/200 mg	50 ml	50,15 ml	19,9/4,0 mg/ml

* Dati basati su studi di laboratorio

Amoxicillina Acido clavulanico Teva polvere per soluzione iniettabile deve essere sciolto in 20-50 ml di solvente come indicato nella tabella sovrastante, dando una soluzione per dose singola che deve essere somministrata entro 15 minuti dalla ricostituzione.

Amoxicillina Acido clavulanico Teva 2000 mg+200 mg polvere per soluzione per infusione non è adatto per l'iniezione in bolo. La somministrazione deve avvenire per infusione endovenosa.

Preparazione di soluzioni per infusione endovenosa

1000 mg/200 mg:

I flaconcini da 1000 mg+200 mg sono diluiti con 50 ml o fino a 100 ml di acqua per preparazioni iniettabili o dei liquidi seguenti: soluzione fisiologica, lattato di sodio 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

2000 mg/200 mg:

I flaconcini da 2000 mg+200 mg sono diluiti con 100 ml di acqua per preparazioni iniettabili o dei liquidi seguenti: soluzione fisiologica, lattato di sodio 167 mmol/l, soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann. Se il prodotto è disciolto in acqua per preparazioni iniettabili, come specificato, questa soluzione può essere miscelata con i seguenti solventi: acqua per preparazioni iniettabili, soluzione fisiologica, lattato di sodio 167 mmol/l, la soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann.

Flaconcini di:	Acqua per preparazioni iniettabili:	Volume dopo ricostituzione*	Concentrazione dopo ricostituzione*
2000/200 mg	100 ml	100,9 ml	19,8/2,0 mg/ml

* Dati basati su studi di laboratorio

Le soluzioni per infusione endovenosa devono essere somministrate interamente entro 60 minuti dalla preparazione. Dopo la dissoluzione può essere riscontrata una colorazione giallo chiaro.

Stabilità delle soluzioni preparate

Le soluzioni preparate devono essere utilizzate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco