

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film**

**AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC
875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale**

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. Che cos'è AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC
3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 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 DOC 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 DOC

Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o del collo
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.
- Questo medicinale non deve essere somministrato ai bambini di peso inferiore a 40 kg.

→ **Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale 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, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC.

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 o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 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 DOC 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 per effettuare gli 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 DOC. Questo perché AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC, è molto probabile che possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC.

Se assieme ad AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 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 DOC può influenzare il modo in cui il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco 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.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 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 DOC polvere per sospensione orale contiene aspartame

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere nocivo per i pazienti che soffrono di fenilchetonuria.

3. Come prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC

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

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 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.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale

- Dose usuale – 1 bustina due volte al giorno.
- Dose più alta – 1 bustina tre volte al giorno.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Questo medicinale non deve essere somministrato ai 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 potrebbe scegliere un dosaggio diverso 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 DOC

Compresse rivestite con film:

- Ingoi 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.

Polvere per sospensione orale:

- Subito prima di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC, apra la bustina e mescoli il contenuto con mezzo bicchiere d'acqua.
- Bere all'inizio del 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 DOC per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC di quanto deve

Se prende troppo AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC, 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 per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo 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 DOC

Continui a prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Ogni dose è necessaria 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 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 presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

→ Se 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 pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC 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 lei 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.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si presentano in un numero molto limitato di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota.

- reazioni allergiche (vedere sopra)
- infiammazione intestinale (vedere sopra)
- 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, *necolisi 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 dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO DOC o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

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.

Se lei presenta effetti indesiderati

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

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 DOC

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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 getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DOC

- I principi attivi sono amoxicillina triidrata e potassio clavulanato.
- Gli altri componenti sono:

- Compresse rivestite con film: cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio croscarmellosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato, copolimero metacrilico butilato (Eudragit E), titanio diossido, talco, macrogol 6000.
- Polvere per sospensione orale: aspartame, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma fragola.

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

Le compresse rivestite con film sono disponibili in blister, in confezione da 12 compresse.

La polvere per sospensione orale è disponibile in confezione da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

DOC Generici S.r.l. – Via Turati 40 – 20121 Milano – Italia.

Produttore

PenCef Pharma GmbH – Breitenbachstrasse 13 – 13509 Berlino – Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

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 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.