

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 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 avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film e a che cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film è un antibiotico che agisce 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film 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
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

NON PRENDA Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film:

- se è allergico all' amoxicillina, all'acido clavulanico, alla penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave 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 (colore giallo della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*.

Avvertenze e precauzioni.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film se lei:

- 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione.

In base ai risultati di questa indagine, potrebbe ricevere un diverso dosaggio di *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* o un diverso medicinale.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*, al fine di ridurre

problema qualsiasi rischio. Vedere “*Condizioni che richiedono un’attenzione particolare*” nel paragrafo 4.

Esami del sangue e dell’urina.

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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*. Questo perché *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.
- Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*.
- Se assieme ad *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

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 e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

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

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg:

- 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 dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina e acido clavulanico sospensione orale o bustine.

Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film 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 potrebbe 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

- Inghiunga la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o subito prima.
- La linea di incisione serve ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.
- 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico..

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film di quanto deve

Se lei prende troppo *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*, 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 o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

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. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Continui a prendere *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* 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 che richiedono un'attenzione particolare

Reazioni allergiche

- eruzione cutanea
- 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, talvolta 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore allo 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 persona su 10)

- diarrea (negli adulti)

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

- mugugno (*candida* - una infezione fungina della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
- se ne soffre prenda *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* prima del cibo.
- vomito
- diarrea (nei bambini)

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

- eruzione cutanea, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa

I Gli effetti indesiderati non comuni possono evidenziarsi con gli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- 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 di 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 dell'intestino crasso (vedere sopra)
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (*meningite asettica*)
- gravi reazioni della pelle:
 - una diffusa eruzione cutanea con vesciche 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 esfoliativa bollosa*)
- una 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 (DRESS)).

➔ 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 dal 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 ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film* 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 si possono evidenziare con gli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero di 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 e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna dopo "SCAD".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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

Cosa contiene *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film*

- I principi attivi sono amoxicillina triidrato e potassio clavulanato.

Ogni compressa rivestita con film contiene 875 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 125 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato).

- Gli eccipienti sono:

silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), talco, povidone K25, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, trietilcitrato, etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcol cetilico, ipromellosa, talco, titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di *Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione*

Compresse oblunghe con linea di frattura di colore da bianco a giallo chiaro.

Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm 875 mg/125 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni da 10, 12 e 20 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

Produttore

Merckle GmbH - Graf-Arco Strasse, 3 - 89079 Ulm (Germania)

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

Italia: Amoxicillina e Acido Clavulanico ratiopharm

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.