

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group 80 mg/11,4 mg/ml polvere per sospensione orale

amoxicillina/acido clavulanico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere 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 stato prescritto per neonati o bambini. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i segni della malattia sono uguali a quelli di suo figlio.
- Se suo figlio mostra effetti indesiderati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico di suo figlio o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali denominati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "penicilline", la cui azione può talvolta essere interrotta (resa inattiva). L'altro componente attivo di questo medicinale (acido clavulanico) impedisce che ciò accada.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group è utilizzato nei neonati 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. Cosa deve sapere prima di usare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group

Non dia Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica 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.

→ **Non dia Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio se uno di questi casi lo riguarda.** Se ha dubbi, parli con il proprio medico o farmacista prima di far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il proprio medico o farmacista prima di far prendere questo medicinale a suo figlio se:

- ha la febbre ghiandolare (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 riguarda suo figlio, ne parli con il proprio medico o farmacista prima di far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

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

Sulla base dei risultati, gli può prescrivere un dosaggio diverso di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group 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 la somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere *“Condizioni che richiedono una particolare attenzione”* al paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine

Se suo figlio 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 Teva Group. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group

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

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group, è molto probabile che suo figlio possa avere una reazione allergica della pelle.

Se suo figlio sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group 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 Teva Group può influenzare il meccanismo d'azione del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia, che sta per prendere questo medicinale è in gravidanza o sta allattando, chiedi consiglio al proprio medico o farmacista prima di darle questo medicinale.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group contiene aspartame, glucosio e saccarosio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Questo può essere nocivo per i bambini nati con una condizione denominata "fenilchetonuria".

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group contiene glucosio e sorbitolo. Se il medico l'ha informata che suo figlio ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di dargli questo medicinale.

3. Come usare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group

Dia sempre questo medicinale seguendo 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

Questa sospensione non è raccomandata per adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino. Il medico la consiglierà sulla dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group da dare al suo neonato o bambino.

- Deve dotarsi di un cucchiaino dosatore di plastica o di un misurino dosatore. Lo userà per dare al suo neonato o bambino la giusta dose.
- Dose usuale – da 25 mg/3,6 mg fino a 45 mg/6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

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

Come dare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group

- Per preparare una sospensione pronta all'uso, aprire il flacone, rimuovere completamente e con cura la membrana e gettarla completamente. Riempire il flacone con acqua fino a poco prima della tacca sull'etichetta e immediatamente agitare bene. Dopo, aggiungere acqua fino a raggiungere esattamente la tacca e agitare nuovamente con vigore.
- Prima di ogni prelievo agitare bene il flacone.
- Somministrare la dose all'inizio del pasto o subito prima.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non faccia prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non faccia prendere a suo figlio Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente bene deve tornare dal medico.

Se fa prendere più Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group di quanto deve

Se suo figlio prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli con il medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group

Se dimentica di far prendere una dose a suo figlio, gliela dia non appena lo ricorda. Non deve dare a suo figlio la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di fargli prendere la dose successiva.

Se suo figlio interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group

Continui a far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio fino a che il trattamento non sia finito, anche se le sembra che stia meglio. Suo figlio ha bisogno di ogni dose per 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 si manifesta con macchie in rilievo di colore rosso o porpora che compaiono sulla pelle ma possono interessare anche altre parti del corpo
- febbre, dolore alle articolazioni, rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, talvolta del viso o della bocca (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione
- collasso.

→ **Contatti immediatamente il medico** se suo figlio presenta uno di questi sintomi. **Smetta di fargli prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.**

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che provoca diarrea acquosa solitamente con presenza di sangue e muco, dolore allo stomaco e/o febbre.

→ Se suo figlio 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)

- candidosi (*candida* – una infezione fungina che può interessare la vagina, la bocca o le pieghe cutanee)
- sensazione di malessere (nausea), specialmente durante l'assunzione di alte dosi

→ se ne soffre, prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group prima dei pasti

- vomito
- diarrea (nei bambini)

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

- esantema della cute, sensazione di prurito
- esantema pruriginoso (orticaria)
- indigestione

- 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)

- esantema della cute con possibile formazione di vesciche che appaiono come piccoli bersagli (macchie con parte centrale più scura circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)

→ se nota uno di questi sintomi contatti urgentemente il medico

Effetti indesiderati rari che si possono notare dagli esami del sangue:

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

Altri effetti indesiderati

I Altri effetti indesiderati si sono manifestati in un numero molto ridotto di individui, ma la loro esatta frequenza non è nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

- Reazioni allergiche (vedere paragrafo precedente)
- Infiammazione dell'intestino crasso (vedere paragrafo precedente)
- Reazioni cutanee gravi:
 - eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, specie nell'area intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*Sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma ancora più grave che causa un'estesa desquamazione della pelle (che interessa più del 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*)
 - eruzione cutanea diffusa con arrossamento e piccole vesciche contenenti pus (*dermatite esfoliativa bollosa*)
 - un esantema squamoso, rosso, 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)
 - meningite asettica.

→ **Se suo figlio presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato da un aumento dei livelli di bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue, che fa ingiallire la pelle e la parte bianca degli occhi di suo figlio
- infiammazione dei tubuli renali
- aumento del tempo di coagulazione del sangue
- iperattività
- convulsioni (negli individui che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group o che hanno problemi renali)
- lingua nera che appare pelosa
- macchie sui denti (nei bambini), di solito eliminabili con l'uso dello spazzolino

Effetti indesiderati che si possono evidenziare con gli esami del sangue o delle urine:

- seria riduzione del numero di globuli bianchi

- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- presenza di cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se suo figlio 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 Teva Group

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 e sull'etichetta dopo la scritta "Scad."

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

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°-8°C) e utilizzata entro 7 giorni.

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 Teva Group

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

1 ml di sospensione ricostituita contiene 80 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 11,4 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato)

Gli eccipienti sono:

Acido citrico, Trisodio citrato, Aspartame (E951), Talco, Guar galattomannano, Diossido di silicio, Aroma limone (aromatizzanti naturali, aromatizzanti simili ai naturali, glucosio, maltodestrina, butilidrossianisolo E320), Aroma pesca-albicocca (aromatizzanti naturali, aromatizzanti simili ai naturali, maltodestrina, butilidrossianisolo E320; sorbitolo sciroppo E420), Aroma arancia (ad esempio maltodestrina, olio d'arancia concentrato, olio di limone concentrato, vanillina, essenza assoluta di neroli).

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

Polvere color crema, quasi bianca, che cambia in una sospensione color crema, quasi bianca, quando miscelata con acqua.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group è disponibile in confezioni da 5,6 g, 8,0 g, 9,6 g, 11,2 g, 12,0 g, 16,0 g e 22,4 g di polvere.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10- A-6250 Kundl (Austria)

Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Str. 3– 89143 Blaubeuren(Germania)

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

Finlandia: Amoxi comp 80 mg/ml jauhe oraalisuspensiotä varten

Portogallo: Amoxicilina + Ácido Clavulánico ratiopharm 400mg/5ml + 57mg/5ml pó para suspensão oral

Island: Amoxin comp 80mg/ml mixtúrúduft, dreifa

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 suo figlio. 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 dia a suo figlio 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 al farmacista.
2. Non dia a suo figlio l'antibiotico se non è stato prescritto espressamente per suo figlio e lo usi solo per l'infezione per la quale è stato prescritto.
3. Non dia a suo figlio gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se hanno un'infezione simile a quella di suo figlio.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per suo figlio.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.