

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE**  
**Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz 875 mg /125 mg compresse**  
**rivestite con film**

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 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 il paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

**1. Che cos'è Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz e a cosa serve**

Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali, chiamati amoxicillina e acido clavulanico. Amoxicillina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", la cui attività può a volte essere bloccata (i medicinali vengono cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz viene usato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, incluse le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz**

**Non prenda Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz**

- se è allergico ad amoxicillina, ad acido clavulanico, alla penicillina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se in passato ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Queste reazioni possono includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola
- se in passato ha sofferto di disturbi del fegato o di ittero (ingiallimento della pelle) quando ha preso un antibiotico.

### **Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, non prenda**

**Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz.** Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz nei seguenti casi:

- se ha contratto la mononucleosi infettiva
- se è in corso di trattamento per disturbi epatici o renali
- non passa regolarmente le urine.

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte sia pertinente al suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz.

In alcuni casi, il medico potrebbe fare un'indagine per identificare il tipo di batterio che ha causato l'infezione. A seconda dei risultati, potrebbe prescrivere un dosaggio diverso di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz, o perfino un altro medicinale.

### **Sintomi ai quali prestare attenzione**

Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz può provocare il peggioramento di alcune patologie esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino crasso. In corso di trattamento con Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz deve prestare attenzione ad alcuni specifici sintomi, al fine di ridurre il rischio di eventuali problemi. Vedere *Sintomi ai quali prestare attenzione* al **paragrafo 4.**

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

Se deve essere sottoposto a esami del sangue (come le analisi dei globuli rossi o quelle della funzionalità epatica) o delle urine (per la glicemia), informi il medico o l'infermiere/a che sta prendendo Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz. Questo perché Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz può compromettere i risultati di questi tipi di esami.

### **Altri medicinali e Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo **allopurinolo** (usato per la gotta) insieme ad Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz, è molto probabile che possa sviluppare una reazione allergica cutanea.

Se sta prendendo **probenecid** (usato per la gotta), il medico potrebbe decidere di modificare la dose di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz.

Se insieme ad Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz sta assumendo medicinali che contribuiscono a impedire la formazione di coaguli nel sangue (come **warfarin**), potrebbero essere necessari ulteriori esami del sangue.

Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz può influenzare l'attività di **metotressato** (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz può influenzare il modo di agire del **micofenolato mofetile** (un medicinale usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

### **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 Sandoz può provocare effetti indesiderati, i cui sintomi possono renderla inadatta a guidare.

Non guidi veicoli né utilizzi macchinari, a meno che non si senta bene.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz**

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 normale - una compressa due volte al giorno
- Dose elevata - una compressa tre volte al giorno

#### **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

I bambini di età pari o inferiore ai 6 anni devono preferibilmente essere trattati con Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz sospensione orale o bustine.

Per quanto riguarda la somministrazione di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz compresse ai bambini di peso inferiore a 40 kg, chiedi consiglio al medico o farmacista. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore ai 25 kg.

#### **Pazienti con disturbi renali ed epatici**

- Se soffre di disturbi renali, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe prescrivere un dosaggio diverso, o un medicinale differente.
- Se soffre di disturbi epatici, potrebbe essere necessario sottoporsi a esami del sangue con maggiore frequenza, per verificare la funzionalità epatica.

### **Come prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz**

- Deglutire la compressa intera con un bicchiere d'acqua, con un pasto.
- Le compresse possono essere spezzate lungo la linea di frattura per facilitarne la deglutizione. Deve prendere i due pezzi della compressa contemporaneamente.
- Separare le assunzioni in modo uniforme durante la giornata, a una distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra. Non prendere 2 dosi in un'ora.
- Non prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz per più di 2 settimane. Se si continua a non stare bene, sarà necessario consultare nuovamente il medico.

### **Se prende più Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz di quanto deve**

Se prende una quantità di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz superiore a quella prescritta, i segni possono includere disturbi gastrici (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Consulti il medico il più presto possibile. Porti con sé la confezione del medicinale o il flacone, per mostrarlo al medico.

### **Se dimentica di prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz**

Se si dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda. Non deve tuttavia prendere la dose successiva troppo presto: 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/Acido Clavulanico Sandoz**

Continui a prendere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz fino al termine del ciclo di trattamento, anche se si sente meglio. Per combattere l'infezione ha bisogno di tutte le dosi. Se alcuni batteri sopravvivono, possono provocare 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.

### **Sintomi ai quali prestare attenzione**

#### **Reazioni allergiche**

- eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*), che può apparire sotto forma di macchie rosse o viola in rilievo sulla pelle, ma che può interessare anche altre parti del corpo

- febbre, dolori articolari, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, talvolta del viso o della gola (*angioedema*), che provoca difficoltà di respirazione
- collasso.

Se sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti immediatamente un medico. Interrompa l'assunzione di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz.**

### **Infiammazione dell'intestino crasso**

Infiammazione dell'intestino crasso, che provoca diarrea liquida, in genere contenente sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

Se sviluppa questi sintomi, **consulti il suo medico curante il più presto possibile.**

**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* - un'infezione da lievito delle pieghe della vagina, della bocca o della pelle)
- nausea, soprattutto quando si assumono dosi elevate. In questo caso, assumere Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz con il pasto
- vomito
- diarrea (nei bambini).

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

- eruzione cutanea, prurito
- eruzione cutanea pruriginosa (*orticaria*)
- indigestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere evidenziati dalle analisi del sangue:

- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- eruzione cutanea, con possibile formazione di vesciche, che si presenta sotto forma di piccoli "bersagli" (macchie scure centrali circondate da zone più chiare, con un cerchio scuro intorno al bordo - *eritema multiforme*); se nota uno qualsiasi di questi sintomi, contatti urgentemente un medico.

Effetti indesiderati rari che possono essere evidenziati dalle analisi del sangue:

- bassa conta delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- bassa conta dei globuli bianchi.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In un numero molto limitato di persone si sono verificati altri effetti indesiderati, la cui frequenza esatta non è tuttavia nota.

- reazioni allergiche (vedi sopra)
- infiammazione dell'intestino crasso (vedi 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 esantematosa*)
  - 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 sviluppa uno qualsiasi di questi sintomi, contatti immediatamente un medico:**

- infiammazione del fegato (epatite)
- ittero, causato da un aumento di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato), il quale può dare alla pelle e al bianco degli occhi un colorito giallastro
- infiammazione dei tubuli renali
- aumento del tempo di coagulazione del sangue
- iperattività
- convulsioni (nei pazienti che assumono dosi elevate di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz o che soffrono di disturbi renali)
- lingua scura e dall'aspetto peloso

Effetti indesiderati che possono essere evidenziati dalle analisi del sangue o delle urine:

- grave riduzione della conta dei globuli bianchi
- bassa conta dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- presenza di 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/Acido Clavulanico Sandoz

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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/Acido Clavulanico Sandoz

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 875 mg di amoxicillina e 125 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono i seguenti

#### Nucleo:

Silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572), talco, povidone, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina.

#### Rivestimento:

Trietilcitrato, etilcellulosa, sodio laurilsolfato, alcol cetile, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171)

### Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina/Acido Clavulanico Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono oblunghe, di colore da bianco a giallo chiaro, con linea di frattura su entrambi i lati.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa per agevolarne la deglutizione, e non per dividerla in parti uguali.

### Contenuto della confezione:

Strisce sigillate di foglio di alluminio con rivestimento in polietilene.

### Dimensioni delle confezioni:

Confezioni singole contenenti 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 e 100 compresse rivestite con film

Confezioni ospedaliere contenenti 40, 50, 100 e 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)

## **Produttore**

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse, 10 - 6250 Kundl - Austria.

## **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni**

Austria	Curam 875 mg/125 mg filmtabletten
Belgio	Amoxiclav Sandoz 875 mg filmomhulde tabletten
Finlandia	Bioclavid 875/125 mg tabletti, kalvoäällysteinen
Germania	Amoxiclav-Sandoz 875/125 mg filmtabletten
Grecia	Bioclavid 875/125 mg
Italia	Amoxicillina e Acido clavulanico Sandoz
Portogallo	Amoxicillina + Acido clavulanico Sandoz 875 + 125 mg comprimidos revistidos
Svezia	Bioclavid 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Ungheria	Curam DUO 875 mg/125 mg

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Raccomandazioni/formazione medica**

Gli antibiotici vengono usati per trattare le infezioni causate da batteri. Essi non hanno alcun effetto contro le infezioni causate da virus.

A volte un'infezione causata da batteri non risponde a un ciclo di trattamento con un antibiotico: una delle ragioni più comuni è il fatto che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene somministrato. Questo significa che essi possono sopravvivere, e addirittura moltiplicarsi, nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. Usando gli antibiotici con attenzione e cautela si può contribuire a ridurre il rischio che i batteri ne diventino resistenti.

Quando un medico prescrive un corso di trattamento con un antibiotico, quest'ultimo è destinato a trattare solo la patologia attuale. Prestando attenzione alle raccomandazioni fornite di seguito si contribuirà a prevenire la comparsa di batteri resistenti, che potrebbero vanificare l'attività dell'antibiotico.

1. È molto importante prendere l'antibiotico alla giusta dose, al momento giusto e per il giusto numero di giorni. Leggere le



istruzioni riportate sull'etichetta e, se qualcosa non è chiaro, rivolgersi al medico o al farmacista.

2. Non assumere un antibiotico, a meno che non sia stato specificamente prescritto; usare l'antibiotico solo per curare l'infezione per la quale esso è stato prescritto.
3. Non assumere antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone, anche se la loro infezione è simile alla propria.
4. Non somministrare ad altri gli antibiotici che sono stati prescritti a una persona in particolare.
5. Se una volta terminato il corso di trattamento prescritto dal medico è avanzata una certa quantità di antibiotici, consegnarli in farmacia perché siano adeguatamente smaltiti.

Agenzia Italiana del Farmaco

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz 400 mg + 57 mg/ 5 ml polvere per sospensione orale 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 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 Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz
3. Come somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. COS'È AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ E A COSA SERVE**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. Esso contiene due differenti medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. Amoxicillina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", che a volte possono essere resi inattivi (mediante impedimento del loro funzionamento). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo accada.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz viene usato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni della cute e dei tessuti molli, comprese le infezioni dentarie
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ**

## **Non somministri Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz al suo bambino:**

- se è allergico ad amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha mai sofferto di una grave reazione allergica a un qualsiasi altro antibiotico. Le reazioni allergiche possono comprendere esantema della cute o gonfiore del viso o della gola
- se ha mai sofferto di disturbi epatici o di ittero (ingiallimento della pelle) quando ha preso un antibiotico.

**Se una qualsiasi di queste condizioni lo riguarda, non somministri Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz al suo bambino.** Se non è sicuro, consulti il medico o il farmacista prima di somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare al suo bambino questo medicinale se questi:

- soffre di febbre ghiandolare
- è in trattamento per disturbi epatici o renali
- non passa acqua regolarmente.

Se non è sicuro se una di queste condizioni lo riguarda, consulti il medico o il farmacista prima di somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz.

In alcuni casi il medico può analizzare il tipo di batteri che causano l'infezione del bambino. A seconda dei risultati, al bambino può essere prescritta una diversa formulazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz, oppure un altro medicinale.

### **Situazioni che richiedono attenzione**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz può peggiorare alcuni disturbi pre-esistenti o causare gravi effetti indesiderati. Questi comprendono reazioni allergiche, convulsioni (attacchi epilettici) e infiammazione dell'intestino crasso. Mentre il suo bambino è in corso di trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz, lei deve fare attenzione ad alcuni sintomi, allo scopo di ridurre il rischio di eventuali problemi. Vedere "*Situazioni che richiedono particolare attenzione*", al **paragrafo 4**.

### **Analisi del sangue e delle urine**

Se il bambino deve sottoporsi a esami del sangue (come i test dello stato dei globuli rossi o i test di funzionalità epatica) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere/a che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz può alterare i risultati di questi tipi di analisi.

### **Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Se sta prendendo **allopurinolo** (usato per trattare la gotta) in concomitanza con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz, il bambino può essere più incline a manifestare una reazione allergica a livello cutaneo.

Se il bambino sta prendendo **probenecid** (utilizzato per trattare la gotta), il medico può decidere di aggiustare la dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz.

Se in concomitanza con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz vengono assunti medicinali che contribuiscono a evitare la formazione di coaguli di sangue (come **warfarin**), può essere necessario praticare ulteriori analisi del sangue.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz può influenzare gli effetti di **metotressato** (un medicinale usato per trattare il tumore o le malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz può influenzare il modo di agire del **micofenolato mofetile** (un medicinale usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se suo figlio che deve assumere questo medicinale ha 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.

Questo medicinale contiene 1,7 mg di aspartame in 1 ml di sospensione ricostruita.

' **Aspartame** (E951) è una fonte di fenilalanina. Può essere dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumolo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente senza sodio.

Questo medicinale contiene 0,11 mg di alcol benzilico in 1 ml di sospensione ricostruita.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicinale contiene 0,03 mg di sorbitolo in 1 ml di sospensione ricostruita.

Questo medicinale contiene glucosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. COME SOMMINISTRARE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ**

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

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

- Questa sospensione non è generalmente raccomandata per gli adulti e i bambini di peso pari e superiore a 40 kg. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

#### **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

Tutte le dosi sono stabilite in funzione del peso corporeo del bambino in chilogrammi.

- Il medico le dirà quanto Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz somministrare al bambino.
- La confezione contiene un misurino di plastica o una siringa dosatrice, che devono essere usati per somministrare al bambino la dose corretta.
- Dose abituale - da 25 mg/3,6 mg a 45 mg/6,4 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, suddivisi in due dosi separate.
- Dose più elevata - fino a 70 mg/10 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, suddivisi in due dosi separate.

#### **Pazienti con disturbi renali ed epatici**

- Se il bambino soffre di disturbi renali, la dose può essere modificata. Il medico può scegliere una formulazione alternativa o un medicinale diverso.
- Se il bambino soffre di disturbi epatici, può essere necessario praticare esami del sangue più frequentemente del solito, per verificare il funzionamento del fegato.

#### **Come somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz**

- Agitare sempre bene il flacone prima della somministrazione di ogni dose
- Somministrare con un pasto
- Suddividere in modo uniforme le dosi durante la giornata, ad almeno 4 ore di distanza. Non somministrare 2 dosi in un'ora.
- Non somministrare al bambino Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz per più di 2 settimane. Se si sente ancora male, il bambino deve essere nuovamente visitato dal medico.

#### **Se somministra più Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz di quanto deve**

Se somministra al bambino una quantità eccessiva di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz, i segni possono includere disturbo allo stomaco (avere la sensazione di star male, vomito o diarrea) o convulsioni. Consulti il medico il più presto possibile. Porti con sé il flacone del medicinale, per mostrarlo al medico.

## **Se dimentica di somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz**

Se si dimentica di somministrare una dose al bambino, lo faccia non appena se ne ricorda. Non deve però somministrare la dose successiva troppo presto; aspetti circa 4 ore prima di somministrare la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

## **Se il bambino interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz**

Continui a somministrare Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz al bambino fino al termine del trattamento, anche se questi si sente meglio. Il bambino ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. La sopravvivenza di alcuni batteri può causare la recidiva 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.

### **Situazioni che richiedono particolare attenzione**

#### **Reazioni allergiche**

- eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può essere visibile come macchie di colore rosso o viola in rilievo sulla pelle, ma che può interessare altre parti del corpo
- febbre, dolori articolari, gonfiore delle ghiandole nel collo, nelle ascelle o nell'inguine
- gonfiore, talvolta del viso o della gola (angioedema), che provoca difficoltà di respirazione
- collasso.

Se il bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti immediatamente un medico. Interrompa la somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz.**

#### **Infiammazione dell'intestino crasso**

Infiammazione dell'intestino crasso, che provoca diarrea liquida, di solito con presenza di sangue e muco, mal di stomaco e/o febbre.

Se il bambino manifesta questi sintomi, **consulti il medico il più presto possibile.**

#### **Effetti indesiderati molto comuni** (può interessare più di 1 persona su 10)

- diarrea (negli adulti).

#### **Effetti indesiderati comuni** (può interessare fino a 1 persona su 10)

- mugghetto (*candida* - un'infezione lieviforme della vagina, della bocca o delle pliche cutanee)
- aver la sensazione di star male (nausea), soprattutto quando si assumono dosi elevate. In questo caso assumere Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz con un pasto.
- vomito
- diarrea (nei bambini).

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

- eruzione cutanea, prurito
- eruzione cutanea pruriginosa e in rilievo (orticaria)
- indigestione
- capogiro
- cefalea.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere evidenziati dagli esami del sangue:

- aumento di alcune sostanze (*enzimi*) prodotte dal fegato.

**Effetti indesiderati rari** (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- eruzione cutanea, con possibile presenza di vesciche, che si presentano sotto forma di piccoli "bersagli" (macchie scure centrali circondate da una zona più chiara, con un anello scuro intorno al bordo - *eritema multiforme*)

Se nota uno qualsiasi di questi sintomi, consulti un medico con urgenza.

Effetti indesiderati rari che possono essere evidenziati dagli esami del sangue:

- bassa conta delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- bassa conta dei globuli bianchi.

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

In un numero molto ristretto di persone si sono verificati altri effetti indesiderati, ma la loro frequenza precisa non è nota.

- reazioni allergiche (vedere sopra)
- infiammazione dell'intestino crasso (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 esantematosa*)

- 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 il bambino manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, consulti immediatamente un medico.**

- infiammazione del fegato (epatite)
- ittero, causato da un aumento di bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato), che può far assumere alla pelle e al bianco degli occhi del bambino un colorito giallo
- infiammazione dei tubuli nel rene
- aumento del tempo di coagulazione
- iperattività
- convulsioni (nei soggetti che assumono dosi elevate di Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz o che soffrono di disturbi renali)
- lingua nera, dall'aspetto peloso
- denti macchiati (nei bambini), un problema che di solito si risolve usando lo spazzolino.

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

- grave riduzione della conta dei globuli bianchi
- bassa conta dei globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino 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 <http://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 SANDOZ**

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

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.

Conservare nel contenitore originale. Tenere il contenitore ermeticamente chiuso.

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2-8°C) e deve essere 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6 CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz**

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

1 ml di sospensione ricostituita contiene:

amoxicillina triidrato, equivalente a 80 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e

11,4 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato).

Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, citrato trisodico anidro, aspartame (E951), talco, guar galattomannano, silicio diossido, aroma di limone (materiali aromatizzanti naturali, materiali aromatizzanti identici a quelli naturali, destrosio, maltodestrina, butilidrossianisolo E320, sciroppo di sorbitolo E420, gomma di acacia E414); aroma di pesca-albicocca (materiali aromatizzanti naturali, materiali aromatizzanti identici a quelli naturali, maltodestrina, butilidrossianisolo E320, sciroppo di sorbitolo E420, gomma di acacia E414), aroma di arancia (materiali aromatizzanti identici a quelli naturali, sostanze aromatizzanti artificiali, maltodestrina, alfa-tocoferolo E307, alcol benzolico).

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz polvere per sospensione orale è una polvere di colore bianco/avorio.

Fflaconi in vetro ambrato (tipo III) da 60, 120 e 150 ml con forma a bocca con chiusura a vite.

Chiusura a vite, a prova di bambino, con rivestimento sigillante, in rilievo.

Siringa graduata (5 ml) per i flaconi da 60 ml (per le confezioni da 35, 50 e 60 ml di sospensione)

Misurino (5 ml) per i flaconi da 120 ml (per le confezioni da 70, 75 e 100 ml di sospensione) e

flaconi da 150 ml (per la confezione da 140 ml di sospensione)

Dimensioni delle confezioni originali per la preparazione di 35, 50, 60, 70, 75, 100 e 140 ml di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A. L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA)

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl - Austria

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni**

Finlandia	Bioclavid 80 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Italia	Amoxicillina e Acido clavulanico Sandoz
Portogallo	Amoxicillina + Acido Clavulanico Sandoz
Regno Unito	Co-Amoxiclav 400/57 mg/5 ml powder for oral suspension
Ungheria	Curam DUO 400 mg/57 mg/5 ml

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

---

### **Istruzioni per la ricostituzione**

Al momento della somministrazione, la polvere deve essere ricostituita per formare una sospensione orale, come specificato di seguito:

Dopo aver aperto il flacone, rimuovere con cautela e completamente la membrana ed eliminarla prima di ricostituire il prodotto. Riempire il flacone con acqua fino a poco sotto il segno sull'etichetta e immediatamente agitare bene. Poi aggiungere acqua esattamente fino al segno e agitare di nuovo vigorosamente.

Agitare bene il flacone prima di ogni prelievo.

aggiungere 31,9 ml di acqua per ottenere 35 ml sospensione orale pronta all'uso

aggiungere 45,5 ml di acqua per ottenere 50 ml sospensione orale pronta all'uso

aggiungere 54,6 ml di acqua per ottenere 60 ml sospensione orale pronta all'uso

aggiungere 63,7 ml di acqua per ottenere 70 ml sospensione orale pronta all'uso

aggiungere 68,3 ml di acqua per ottenere 75 ml sospensione orale pronta all'uso

aggiungere 89,3 ml di acqua per ottenere 100 ml sospensione orale pronta all'uso

aggiungere 125,0 ml di acqua per ottenere 140 ml sospensione orale pronta all'uso.