Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
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 aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per suo figlio). 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Amoxicillina e acido clavulanico P-Care e a cosa serve
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni.
Contiene due diversi principi attivichiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina è un antibiotico appartenente al 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 P-Care 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 P-Care

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care:
• se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:
• ha la mononucleosi infettiva (nota comunemente come "malattia del bacio", che si manifesta con febbre ed ingrossamento delle ghiandole (linfonodi) del collo)
• 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 P-Care.

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 P-Care o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 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 P-Care, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione***"** al paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine
Se lei sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
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) con Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se sta prendendo probenecid (usato per la gotta). il medico può decidere di modificare la sua dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 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 P-Care può influenzare il modo in cui il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche)

Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 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 P-Care contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care

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

Uso negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 40 kg
• La dose raccomandata è 1 compressa due volte al giorno
• La dose massima è 1 compressa tre volte al giorno.

Uso nei bambini di peso inferiore a 40 kg
I bambini fino a 6 anni di età dovrebbero preferibilmente essere trattati con Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care sospensione orale.
Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore a 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
• Se soffre di problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Se soffre di problemi al fegato, potrebbero esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
- Assumere ai pasti.
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
- 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 P-Care per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care di quanto deve
Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care, 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 mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto ma deve aspettare circa 4 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei 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. Gli effetti indesiderati riportati di seguito possono insorgere con questo medicinale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- collasso (abbassamento improvviso della pressione arteriosa)
- dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, che può essere un sintomo di infarto cardiaco scatenato da allergia (sindrome di Kounis).

Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.**

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

Infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)
Se lei ha un dolore intenso e persistente nella zona dello stomaco, questo potrebbe essere un segno di pancreatite acuta.

Sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES)
La DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina/clavulanato. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (1-4 ore dopo l'assunzione del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna
-

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)
- mughetto (*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 P-Care ai pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – eritema multiforme)

Se nota uno di questi sintomi contatti 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.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni allergiche (vedere sopra)
- infiammazione intestinale (vedere sopra)
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- gravi reazioni della pelle:
  - eruzione cutanea diffusa con vescicole e distacco della pelle, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie corporea – *necrolisi tossica epidermica*)
  - eruzione cutanea diffusa rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
  - eruzione cutanea rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole *(esantema pustolosa)*
  - eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (malattia da IgA lineari)
  - 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)
  - infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica).

Se presenta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico.
- 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 P-Care o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- iperattività.
-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- basso numero di globuli rossi (anemia emolitica)
- cristalli nelle urine che portano a danno renale acuto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo https://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 P-Care

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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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 P-Care

Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film
- I principi attivi sono amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
- Gli altri componenti sono silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, talco, titanio diossido, dietilftalato, dimeticone.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film: astuccio da 12 compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio
Pharmacare Srl, Via Marghera, 29 - 20149 Milano Italia

Concessionario per la vendita:
ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.
Viale Monza, 265 - 20126 Milano – Italia

Produttore
Elpen SA – 95 Marathonos avenue – 19009 Pikermi Attika (Grecia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Igiene comportamentale
Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.
A 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 al 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per suo figlio). 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care e a cosa serve
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contiene due diversi principi attivi chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina è un antibiotico appartenente al 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 P-Care è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:
• infezioni dell'orecchio medio 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 P-Care

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care:
• se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel 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 (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:
• ha la mononucleosi infettiva (nota comunemente come "malattia del bacio", che si manifesta con febbre ed ingrossamento delle ghiandole (linfonodi) del collo)
• 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 P-Care.

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 P-Care o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 P-Care, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine
Se lei sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
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) con Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care, 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 P-Care.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco 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 chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 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 P-Care contiene aspartame (E951).
Questo medicinale contiene 12,5 mg di aspartame per bustina.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina, perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care

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

Uso negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 40 kg
• La dose raccomandata è 1 bustina due volte al giorno
• La dose più alta è 1 bustina tre volte al giorno.

Uso nei bambini di peso inferiore a 40 kg
Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 875 mg/125 mg bustine non sono raccomandate.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato
• Se soffre di problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
• Se soffre di problemi al fegato, potrebbero esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di 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 P-Care per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care di quanto deve
Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care, 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 mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care
Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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. Gli effetti indesiderati che si possono manifestare con questo medicinale sono indicati di seguito.

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 (abbassamento della pressione arteriosa)
- dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, che può essere un sintomo di infarto cardiaco scatenato da allergia (sindrome di Kounis).

Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care.**

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

Infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)
Se lei ha un dolore intenso e persistente nella zona dello stomaco, questo potrebbe essere un segno di pancreatite acuta.

Sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES)
La DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina/clavulanato. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (1-4 ore dopo l'assunzione del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- mughetto (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care prima dei pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- 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 persona su 1000)
- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – eritema multiforme)

Se nota uno di questi sintomi contatti 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)
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- gravi reazioni della pelle:
  - diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie corporea – *necrolisi tossica epidermica*)
  - eruzione cutanea diffusa rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
  - eruzione cutanea, rossa con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole *(esantema pustoloso)*

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (malattia da IgA lineari)
- - 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)
- infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica).

Se presenta uno di questi sintomi contatti immediatamente il medico.
- 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
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- iperattività.

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:
- grave riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia)
- basso numero di globuli rossi (anemia emolitica)
- cristalli nelle urine che portano a danno renale acuto.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo https://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 P-Care

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 nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 P-Care

Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care 875 mg/125 mg Polvere per sospensione orale

- I principi attivi sono amoxicillina e potassio clavulanato. Ogni bustina contiene amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.
- Gli altri componenti sono: silice colloidale idrata, aroma gusto arancia, aspartame.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico P-Care e contenuto della confezione

Polvere per sospensione orale: astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pharmacare Srl, Via Marghera, 29 – 20149 - Milano - Italia

Concessionario per la vendita:
–ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.
Viale Monza, 265 -20126 Milano – Italia

Produttore
Elpen SA – 95 Marathonos avenue – 19009 Pikermi Attika (Grecia)
LA.FA.RE. S.r.l. – Via S. Benedetto Cozzolino, 77 – 80056 Ercolano (NA) (Italia)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di evitare l’emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell’attività antibiotica.

6. 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.
7. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l’infezione per la quale sono stati prescritti.
8. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un’infezione simile alla loro.
9. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
10. Se alla fine della cura le avanza dell’antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Istruzioni per la ricostituzione
Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in un po’ di acqua prima della somministrazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2024
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).