

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO MYLAN GENERICS

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 dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics
3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics e a che cosa serve

Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics è un antibiotico ed agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Esso contiene due principi attivi chiamati amoxicillina e acido clavulanico.

L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività a volte può essere interrotta (rendendola inattiva). L'altro componente (acido clavulanico) evita che questo accada.

Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics è usato negli adulti e nei bambini per il trattamento delle seguenti infezioni:

- otite media e infezione dei seni
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse infezioni dentarie
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics

##### Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics :

- se è allergico all'amoxicillina, all'acido clavulanico, alle penicilline o cefalosporine o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se ha avuto gravi reazioni allergiche a qualsiasi altro antibiotico. Queste possono includere reazioni cutanee e rigonfiamento della faccia o del collo.
- Se ha avuto problemi di fegato o ittero (ingiallimento della pelle) quando assumeva antibiotici.

**Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics se una delle condizioni sopra riportate si applica a lei.** Se non è sicuro, parli con il medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se lei:

- soffre di febbre ghiandolare
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina regolarmente

Se non si è sicuri che una delle condizioni si applica a lei, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics .

In alcuni casi, il medico può investigare il tipo di batteri che sta causando la sua infezione.

A seconda dei risultati, le può essere prescritto un differente dosaggio di amoxicillina/acido clavulanico o un altro medicinale.

### **Condizioni che necessitano di controllo**

Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics può far peggiorare alcune condizioni esistenti, o causare gravi effetti indesiderati. Questi includono reazioni allergiche, convulsioni (attacchi epilettici) e infiammazioni dell'intestino. Deve stare attento ad alcuni sintomi mentre sta assumendo Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics , per ridurre il rischio di qualsiasi problema. Vedere paragrafo 4.

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

Se sta facendo gli esami del sangue (come gli esami dei globuli rossi del sangue) o gli esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta assumendo amoxicillina/acido clavulanico. Questo perché amoxicillina/acido clavulanico può influire sui risultati di questi tipi di analisi.

### **Altri medicinali e Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche quelli che possono essere comprati senza prescrizione medica o i medicinali a base di erbe.

Amoxicillina/acido clavulanico può influire su come agisce il micofenolato mofetile (un medicinale usato per prevenire il rigetto dei trapianti d'organo).

Se sta assumendo allopurinolo (usato per la gotta) con amoxicillina/acido clavulanico, può essere più probabile che abbia una reazione allergica cutanea.

Se sta assumendo probenecid (usato per la gotta), il suo medico può decidere di aggiustare la dose di Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics .

Se vengono assunti medicinali per aiutare l'interruzione della formazione di coaguli del sangue (come il warfarin) insieme ad amoxicillina/acido clavulanico, allora possono essere necessari esami del sangue extra. Amoxicillina/acido clavulanico può influenzare il modo di agire del metotrexato (un medicinale usato per il trattamento del cancro o dei disturbi reumatici).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics può causare possibili effetti indesiderati come capogiri o convulsioni (attacchi epilettici) e i sintomi possono renderla inadeguata a guidare.

Non guidi o usi macchinari a meno che non si sente bene.

## **3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Uso negli adulti e nei bambini di 40 kg ed oltre**

Dose usuale – 1 compressa 2 volte al giorno

Dosi elevate - 1 compressa 3 volte al giorno

### **Uso nei bambini con peso inferiore a 40 kg**

I bambini di 6 anni di età o meno devono essere trattati preferibilmente con amoxicillina/acido clavulanico sospensione orale o bustine.

Chieda consiglio al medico o al farmacista in merito a quando dare amoxicillina/acido clavulanico in compresse a bambini con peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per l'uso in bambini di peso inferiore ai 25 kg.

#### **Pazienti con problemi renali o epatici**

- Se ha problemi renali la dose può essere cambiata. Il medico può scegliere un dosaggio differente o un medicinale differente.
- Se ha problemi di fegato lei deve sottoporsi ad esami del sangue più frequenti per verificare come sta funzionando il suo fegato.

#### **Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics**

- Prenda le compresse con un bicchiere di acqua al pasto. Le compresse possono essere spezzate lungo la linea di frattura per rendere più facile la deglutizione. Deve assumere entrambe le parti della compressa nello stesso momento.
- Intervalli la dose equamente durante il giorno, almeno di 4 ore. Non prenda 2 dosi in un'ora.
- Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics per più di 2 settimane. Se non si sente ancora bene deve ritornare per vedere il medico.

#### **Se prende più Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics di quanto deve**

Se ha preso troppa Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics i sintomi possono includere mal di stomaco (senso di nausea, vomito o diarrea) o convulsioni (attacchi epilettici). Parli con il medico prima possibile. Porti con sé la confezione per mostrarlo al medico.

#### **Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics**

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 prima di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

#### **Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics**

Continui il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics, anche se si sente meglio. Ha bisogno di tutte le dosi per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono essi possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale chiedi 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 necessitano di controllo**

##### **Reazioni allergiche:**

- Eruzione cutanea
- Infiammazione dei vasi del sangue (vasculite) che possono essere visibili come macchie rosse o viola in rilievo sulla pelle, ma possono presentarsi su altre parti del corpo
- Febbre, dolore alle articolazioni, rigonfiamento delle ghiandole del collo, ascelle o inguine
- Rigonfiamento, talvolta della faccia o della bocca (angioedema), che causa difficoltà di respiro
- Collasso

Se si verifica uno qualunque di questi sintomi, contatti immediatamente il medico. **Interrompa il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics.**

##### **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 esantematica*).
  - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
  - eruzione cutanea, che può dare bolle, e che si presenta come piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo - *eritema multiforme*)
- Contatti immediatamente il medico se lei presenta uno di questi sintomi.**

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

- Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore allo stomaco e/o febbre.

Se ha questi sintomi **contatti il medico il più presto possibile per un consiglio.**

#### **Altri possibili effetti indesiderati gravi**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato da un aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può rendere gialla la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli del rene
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (*meningite asettica*)
- convulsioni (in persone che assumono alte dosi di amoxicillina/Acido clavulanico o che hanno problemi renali)
- grave riduzione del numero di globuli bianchi (*agranulocitosi*) che può causare un aumento di infezioni, quali mal di gola, afte, febbre etc.
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*) che possono causare stanchezza, mancanza di fiato e pelle insolitamente pallida.

**Contatti immediatamente il medico il più presto possibile per un consiglio se presenta questi sintomi.**

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

##### **Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 paziente su 10)

- Diarrea (negli adulti)

##### **Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Mugghetto (candida – un'infezione fungina della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- Avere la sensazione di star male (nausea), specialmente quando assunto ad alte dosi (se ne è affetto prenda Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics al pasto)
  - Vomito
  - Diarrea (in bambini)

##### **Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)

- eruzione cutanea
- prurito
- eruzione pruriginosa in rilievo (orticaria)
- indigestione
- capogiri
- cefalea

##### **Effetti indesiderati non comuni che si possono rilevare dagli esami del sangue:**

- aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotte dal fegato

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 paziente su 1000) **che si possono rilevare dagli esami del sangue:**

- basso numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di cellule bianche del sangue

**Non Noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Questi effetti indesiderati si sono manifestati in un numero piccolo di persone ma la loro esatta frequenza non è nota.

- Il sangue impiega più tempo a coagulare
- Iperattività
- Lingua scura che sembra pelosa

Effetti indesiderati che si possono rilevare dagli esami del sangue o delle urine:

- 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. 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 e Acido clavulanico Mylan Generics**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel confezionamento originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è indicata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 Mylan Generics**

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ciascuna compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrata equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

- Gli altri eccipienti sono: diossido di silice colloidale, magnesio stearato (E572), talco, povidone, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina. Il rivestimento della compressa include: trietil citrato, etilcellulosa, sodio laurilsolfato, cetil alcool, ipromellosa, talco, diossido di titanio (E171).

**Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics e contenuto della confezione**

Le compresse sono: oblunghe, da bianco a giallo pallide, con una linea di frattura.

Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics è disponibile in blister da 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 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**

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124, Milano  
Italia

**Produttore responsabile del Rilascio Lotti**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl - Austria  
McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories)  
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road – Dublin 13 – Irlanda

Generics [UK] Limited  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito

Mylan S.p.A.  
Viale dell'innovazione, 3 – 20126 Milano - Italia

**Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'Area economica europea con le seguenti denominazioni**

Austria	CombAmox 1g filmtabletten
Belgium	Amoxiclav Mylan 875mg filmomhulde tabletten
Germany	Amoxidura plus 875/125mg filmtabletten
Iceland	Amoclav Mylan 875/125 mg filmuhouuo
Portugal	Amoxicilina E Acido Clavulanico Mylan Genericos 875mg / 125mg Comprimidos Revestidos
Italy	Amoxicillina e Acido clavulanico Mylan Generics
Sweden	Amoclav Mylan

**Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta nel mese di****Consigli/Educazione medica**

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni causate dai batteri. Essi non hanno effetto contro le infezioni causate dai virus.

Alcune volte un'infezione causata dai batteri non risponde ad un trattamento di antibiotici. Una delle ragioni più comuni per cui questo si verifica è perché i batteri che causano le infezioni sono resistenti agli antibiotici che si stanno assumendo. Questo significa che possono sopravvivere ed anche moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molte ragioni. L'uso di antibiotici con attenzione può aiutare a ridurre la possibilità che i batteri diventino resistenti.

Quando il medico prescrive una cura di un antibiotico, è inteso per il trattamento della malattia corrente solamente. Prestare attenzione al seguente consiglio l'aiuterà a prevenire l'emergenza di una resistenza batterica che potrebbe interrompere l'azione dell'antibiotico.

1. E' molto importante che prenda l'antibiotico alla giusta dose, alla giusta ora e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni sull'etichetta e se non capisce qualcosa chiedi al medico o al farmacista di spiegarglielo.
2. Non deve prendere gli antibiotici a meno che non sia stato prescritto specificatamente per lei e deve usarlo solo per trattare le infezioni per cui è stato prescritto.
3. Non deve prendere antibiotici che sono stati prescritti per altre persone anche se loro hanno un'infezione simile alla sua.
4. Non deve dare ad altre persone gli antibiotici che sono stati prescritti per lei.
5. Se le è avanzato un antibiotico quando ha fatto un trattamento come prescritto dal medico, deve portare il rimanente alla farmacia per una adeguata eliminazione.