

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN 2000 mg/200 mg

Polvere per soluzione per infusione

Amoxicillina/acido clavulanico

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere
- 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 non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'E' AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN E A COSA SERVE

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline" la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi).

L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni gravi dell'orecchio, naso e gola
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- infezioni addominali
- infezioni degli organi genitali femminili

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen è utilizzato negli adulti e nei bambini per prevenire le infezioni associate ai maggiori interventi chirurgici.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN

Non prenda AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina.
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) 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 IBIGEN se uno di questi casi la riguarda.**

Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista o l'infermiere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen.

Faccia particolare attenzione con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN

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

- ha la mononucleosi infettiva
- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguarda, ne parli al medico o al farmacista o all'infermiere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen.

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 Ibigen o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 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 Ibigen, 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) informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se lei sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici. Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen, 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 Ibigen.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen può influenzare il funzionamento di Micofenolato Mofetil (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza e allattamento

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

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN contiene sodio e potassio

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 mg contiene approssimativamente 125,9 mg (5,5 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 6,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 mg contiene approssimativamente 39,3 mg (1,0 mmol) di potassio per flaconcino.

Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Questo deve essere tenuto in considerazione per pazienti con problemi renali o per pazienti con una dieta controllata in contenuto di potassio.

3. COME PRENDERE AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN

Non prenda mai questo medicinale di sua iniziativa. Questo medicinale le verrà somministrato da una persona qualificata, medico o infermiere.

Le dosi usuali sono:

Adulti e bambini di peso uguale o superiore a 40 kg

Dose standard	1000 mg/100 mg ogni 8 - 12 ore.
Dose più alta	1000 mg/100 mg ogni 8 ore o 2000 mg/200 mg ogni 12 ore Per infezioni molto severe, la dose può essere aumentata fino a 2000 mg/200 mg ogni 8 ore.
Per fermare un'infezione durante e dopo un intervento chirurgico	Da 1000 mg/100 mg a 2000 mg/200 mg prima dell'intervento quando sta prendendo l'anestetico. La dose può essere diversa a seconda dell'intervento che lei deve fare. Il medico può ripetere la dose se l'intervento dura più di un'ora.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

- Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

Bambini di 3 mesi e oltre	50 mg/5 mg per kg di peso corporeo ogni 8 ore
Bambini con meno di 3 mesi o di peso inferiore ai 4 kg	50 mg/5 mg per kg di peso corporeo ogni 12 ore

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

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

Come AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN le verrà somministrato

- Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen le verrà somministrato per iniezione endovenosa o per infusione endovenosa
- Si assicuri di bere una quantità sufficiente di liquidi mentre le viene somministrato Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen
- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen per più di 2 settimane. Se non si sente bene deve tornare dal medico

Se prende più AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN di quanto deve

E' molto improbabile che questo accada, ma se lei crede che ciò sia accaduto chiami subito il medico, il farmacista o l'infermiere. I segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o

diarrea) o convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni a cui lei 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

→ **Contatti immediatamente il medico** se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen.**

Infiammazione intestinale

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

→ Se lei presenta questi sintomi, **contatti prima possibile il medico** per un consiglio.

Effetti indesiderati comuni (Possono interessare 1 persona su 10)

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- diarrea

Effetti indesiderati non comuni (Possono interessare 1 persona su 100)

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi
- se ne soffre, prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen prima del cibo
- vomito
- 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 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 lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

- gonfiore e arrossamento lungo la vena, con dolore più marcato se toccata

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:
 - una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - una eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*).
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)

→ Se lei presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta 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 Ibigen o che hanno problemi ai reni)

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

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<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 IBIGEN

Conservare a temperatura non superiore a 25°C nel contenitore originale per riparare il prodotto da luce, umidità e calore.

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

Non usi Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg + 200 mg polvere per soluzione per infusione

Ogni flaconcino contiene:

Principi attivi: amoxicillina sodica 2120,4 mg corrispondente ad amoxicillina 2000 mg
potassio clavulanato 238,25 mg corrispondente ad acido clavulanico 200 mg

Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN e contenuto della confezione

Astuccio contenente:

- 10 flaconcini da 20 ml di polvere 2000 mg + 200 mg

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IBIGEN S.r.l.

Via Fossignano, 2

04011 Aprilia (LT)

Italia

e-mail: info@ibigen.it

Produttore

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. Via Fossignano, 2 - Aprilia (L T)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le seguenti informazioni sono rivolte al medico e al personale specializzato:

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per ulteriori informazioni

Somministrazione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 mg è per uso endovenoso

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 mg deve essere somministrato con infusione endovenosa tra i 30 e 40 minuti. Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen non è adatto per somministrazioni intramuscolari.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 mg non è utilizzabile per iniezione in bolo.

Ricostituzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 mg deve essere sciolto in 20 ml di Acqua per Preparazione iniettabile Ph.Eur. (volume minimo richiesto). Durante la ricostituzione può svilupparsi una colorazione rosata transitoria. Le soluzioni ricostituite sono normalmente incolori o di un colore paglierino. La soluzione ricostituita deve essere aggiunta immediatamente a 100 ml di fluido per infusione, usando una minisacca o una buretta.

I flaconi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 non sono utilizzabili per uso multi-dose.

Stabilità della soluzione preparata

Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen 2000 mg/200 deve essere somministrato entro 20 minuti dalla ricostituzione.