

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

KLAVUX 875 mg + 125 mg Compresse rivestite con film

Amoxicillina/acido clavulanico

Medicinale equivalente

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.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente (o per suo figlio). Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KLAVUX e a che cosa serve
2. Prima di prendere KLAVUX
3. Come prendere KLAVUX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KLAVUX
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È KLAVUX E A CHE COSA SERVE

KLAVUX 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.

KLAVUX 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. PRIMA DI PRENDERE KLAVUX

Non prenda KLAVUX:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di KLAVUX (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere un'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 KLAVUX se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere KLAVUX.

Faccia particolare attenzione con KLAVUX

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

- ha la mononucleosi infettiva
- 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 KLAVUX.

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 KLAVUX o un medicinale diverso.

Condizioni a cui deve prestare attenzione

KLAVUX può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di KLAVUX, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "Condizioni a cui deve prestare attenzione" al Paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine

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

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con KLAVUX, 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 KLAVUX.

Se assieme a KLAVUX 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. KLAVUX può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se pensa di esserlo o sta allattando, informi il medico o il farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KLAVUX può avere degli effetti indesiderati e i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

3. COME PRENDERE KLAVUX

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

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Dose usuale - 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta - 1 compressa tre volte al giorno.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

I bambini di 6 anni di età o meno dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina e acido clavulanico sospensione orale o bustine pediatriche.

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di KLAVUX compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere una dose diversa o un diverso medicinale.

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

Come prendere KLAVUX

- Ingoi la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un 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 KLAVUX per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più KLAVUX di quanto deve

Se prende troppo KLAVUX, 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 KLAVUX

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con KLAVUX

Continui a prendere KLAVUX fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Ha bisogno di ogni dose per aiutarla a 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, KLAVUX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.
- 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 presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere KLAVUX.**

Infiammazione intestinale

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

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

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa solitamente accompagnata da sangue e muco, mal 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 <somministrazione> <uso> del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore

addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.

→ Contatti il suo medico il prima possibile per un consiglio, se si manifestano questi sintomi

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (candida - un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda KLVUX prima del cibo
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- 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 su 1.000 persone

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

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
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di KLAVUX o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

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 che portano a danno renale acuto.

Se lei presenta effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati **peggiora o diventa fastidioso**, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 <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 KLAVUX

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi KLAVUX dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. 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 usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene KLAVUX

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina mg 875, potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico mg 125.

Eccipienti: Silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

Descrizione dell'aspetto di KLAVUX e contenuto della confezione

Astuccio da 12 compresse.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.R.L., Via Conca D'Oro 212 – 00141 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorio Reig Jofré, S.A. -C/Jarama s/n, Poligono Industrial - 45007 Toledo - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 15.02.2023

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 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

KLAVUX 875 mg + 125 mg Polvere per sospensione orale

Amoxicillina/acido clavulanico

Medicinale equivalente

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.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente (o per suo figlio). Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è KLAVUX e a che cosa serve
2. Prima di prendere KLAVUX
3. Come prendere KLAVUX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare KLAVUX
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È KLAVUX E A CHE COSA SERVE

KLAVUX 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.

KLAVUX 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. PRIMA DI PRENDERE KLAVUX

Non prenda KLAVUX:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di KLAVUX (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere un'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 KLAVUX se uno di questi casi la riguarda. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere KLAVUX.

Faccia particolare attenzione con KLAVUX

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

- ha la mononucleosi infettiva
- 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 KLAVUX.

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 KLAVUX o un medicinale diverso.

Condizioni a cui deve prestare attenzione

KLAVUX può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di KLAVUX, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "Condizioni a cui deve prestare attenzione" al paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine

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

Assunzione con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha di recente usato qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con KLAVUX, 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 KLAVUX.

Se assieme a KLAVUX 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.

KLAVUX può influenzare il modo come il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza, se pensa di esserlo o sta allattando, informi il medico o il farmacista.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

KLAVUX può avere degli effetti indesiderati e i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Importanti informazioni sugli eccipienti di KLAVUX

KLAVUX polvere per sospensione orale contiene saccarosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE KLAVUX

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

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Dose usuale - 1 bustina due volte al giorno.
- Dose più alta - 1 bustina tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg

KLAVUX 875 mg/125 mg bustine non sono raccomandate.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere una dose

diversa o un diverso medicinale.

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

Come prendere KLAVUX

- Subito prima di prendere KLAVUX, 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 KLAVUX per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più KLAVUX di quanto deve

Se prende troppo KLAVUX, 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 KLAVUX

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con KLAVUX

Continui a prendere KLAVUX fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Ha bisogno di ogni dose per aiutarla a 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, KLAVUX può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

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.
- 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 presenta uno di questi sintomi. Smetta di prendere KLAVUX.

Infiammazione intestinale

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

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

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa solitamente accompagnata da sangue e muco, mal 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)

<somministrazione> <uso> del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.

→ Contatti il suo medico il prima possibile per un consiglio, se si manifestano questi sintomi

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 su 10 persone

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 su 10 persone

- mugugno (candida - un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda KLAVUX prima del cibo
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

- 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 su 1.000 persone

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

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
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di KLAVUX o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli
- macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento.

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 che portano a danno renale acuto.

Se lei presenta effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati **peggiora o diventa fastidioso**, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, **informi il medico o il farmacista**.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 <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 KLAVUX

Conservare nella confezione originale per riparare il prodotto dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi KLAVUX dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. 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 usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene KLAVUX

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina mg 875, potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico mg 125.

Eccipienti: Silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di KLAVUX e contenuto della confezione

Astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

LANOVA FARMACEUTICI S.R.L., Via Conca D'Oro 212 – 00141 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorio Reig Jofré, S.A. - C/Jarama s/n, Poligono Industrial - 45007 Toledo - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta 15.02.2023

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 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.