

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma 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 Almus Pharma 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 incluse infezioni dentali
- Infezioni delle ossa e delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 mai avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista 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 con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma.

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 Almus Pharma o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina/acido clavulanico 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/acido clavulanico, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni a cui lei 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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma. Questo perché amoxicillina/acido clavulanico può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

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 Almus Pharma, 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 dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma può influenzare il meccanismo d'azione di micofenolato mofetile (un medicinale 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 materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se non si sente bene.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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 abituale – 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta – 1 compressa tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg

- I bambini con età pari o inferiore a 6 anni devono essere trattati preferibilmente con amoxicillina/acido clavulanico sospensione orale o bustine.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista quando somministra Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte a bambini di peso inferiore a 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

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

Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua all'inizio di un pasto o subito prima. Le compresse possono essere rotte lungo la linea di incisione per facilitarne la deglutizione. Deve prendere entrambi i pezzi della compressa nello stesso momento.
- 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 Almus Pharma per più di due settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma di quanto deve

Se prende Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma più di quanto deve, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli con il medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma fino a che il trattamento non sia finito, anche se si sente meglio. Lei 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 prodotto, 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.

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 presenta uno di questi sintomi. Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma

Inflammatione intestinale

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

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

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

- Mugghetto (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 Almus Pharma 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 1000 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)
- Inflammatione intestinale (vedere sopra)
- Inflammatione 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, gonfiore delle ghiandole e risultati anormali del test del sangue (inclusi aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)).

Se 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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma 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.

Se 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 <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 Almus Pharma

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 o sul blister dopo "Scad.". 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 Almus Pharma

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico
- Ogni compressa contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: Copolimero metacrilato butilato basico, titanio diossido (E171), talco (E553b), macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film di colore bianco-biancastro con una linea d'incisione.
OPA/AL/PVC-AL: 12, 20 e 30 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.
Via Cesarea 11/10
16121 Genova

Produttore

PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Italia: Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Pharma 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Olanda: Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem 875 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Spagna: Amoxicilina/Ácido Clavulánico Almus 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 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 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