

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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 Almus Generici e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici
- 3 Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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 cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici è utilizzato negli adulti e nei bambini di peso pari o superiore a 40 kg 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 le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

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

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o gonfiore del viso o della gola
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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 Generici.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, 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 prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici.

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 Generici o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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 Almus Generici, 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 Almus Generici. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici

Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o ha di recente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo **allopurinolo** (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici, 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 Almus Generici.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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 Generici 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 Generici 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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 Almus Generici 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale contiene 20 mg di aspartame (E951) per bustina.

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

correttamente.

L'aroma fragola incluso in **Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale** contiene maltodestrine (glucosio). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

L'aroma fragola incluso in **Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale** contiene **0,024% di alcol benzilico** per ogni dose equivalente a 0,0031 mg per ogni bustina. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni, se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici

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

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

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

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici non è raccomandato nei bambini di peso inferiore a 40 kg.

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulle formulazioni di amoxicillina/acido clavulanico idonee al trattamento di bambini di peso inferiore a 40 kg.

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 prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici

- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di acqua
- Assumere ai pasti
- 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 Generici per più di due settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

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

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici, 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 Almus Generici

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. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 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, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche 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 lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- Eruzioni cutanee
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può essere visibile come macchie in rilievo rosse o viola sulla pelle, ma può interessare altre parti del corpo
- Febbre, dolore articolare, gonfiore delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine
- Gonfiore, a volte del viso o della bocca (angioedema), che causa difficoltà di respirazione
- 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 si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici

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/acido clavulanico. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (1-4 ore dopo la somministrazione del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.

Se lei 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

- mugugno (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 Almus Generici ai pasti

- 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 lei 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 con frequenza non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - 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, necrosi epidermica tossica)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (dermatite bollosa esfoliativa)
 - 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 dei 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
- Iperattività
- Convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici o che hanno problemi ai reni)
- Lingua nera che appare coperta di peli
- Macchie sui denti (nei bambini), generalmente rimosse dallo spazzolamento
- Eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (malattia da IgA lineari)

- 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.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

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 Generici

- principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico. Ogni bustina contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.
- Gli altri componenti sono: crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b), **aspartame (E951), aroma fragola (contenente maltodestrine di mais e alcol benzilico)**.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Almus Generici 875 mg/125 mg -polvere per sospensione orale: polvere da biancastra a giallognola in bustine di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene (PET/AL/PE).

Ogni confezione contiene 12 bustine in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Almus S.r.l.

Via Cesarea 11/10

16121 Genova

E-mail: farmacovigilanza@almusgenerici.it

Produttore

PenCef Pharma GmbH

Breitenbachstrasse 13-14

13509 Berlino, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

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.

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 nella 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, chiedi 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.

Istruzioni per la ricostituzione

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in mezzo bicchiere di acqua prima della somministrazione.