

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente
Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 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 PENZA PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA
3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA e a cosa serve

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

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una 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 PENZA 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 PENZA PHARMA.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il 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 al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA 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 PENZA PHARMA o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 PENZA PHARMA, 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 PENZA PHARMA. Questo perché Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

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 PENZA 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 sua dose di Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA 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 PENZA 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 PENZA PHARMA può influenzare il funzionamento di Micofenolato Mofetil (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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 PENZA PHARMA contiene sodio

- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

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

Bambini di peso inferiore a 40 kg

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA non è raccomandato nei bambini di peso inferiore a 40

Kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di formulazioni a base di Amoxicillina e Acido clavulanico idonee al trattamento di bambini di peso inferiore a 40 kg.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

- Se lei ha problemi ai reni, la dose può essere modificata. Il medico può scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, il medico manterrà uno stretto monitoraggio su di lei e può essere sottoposto a esami del fegato più regolari.

Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

- Assumere ai pasti.
- Inghiotta la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
Le compresse possono essere suddivise lungo la linea di frattura per rendere più facile l'assunzione. Entrambi i pezzi della compressa vanno assunti contemporaneamente.
- 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 PENZA PHARMA per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA di quanto deve

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA, 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 o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA 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. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

Continui a prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 anche 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 PENZA PHARMA.**

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 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 PENZA PHARMA prima dei 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

Frequenza non nota

La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- 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)

→ **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 PENZA 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.

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 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 Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità

Non utilizzare le compresse se scheggiate o danneggiate.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

Ogni compressa contiene:

amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nucleo della compressa: Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Croscarmellose sodica

Rivestimento della compressa: Copolimero metacrilato butilato basico (Eudragit E 12.5), Titanio diossido (E171), Talco, Macrogol

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico PENSA PHARMA e contenuto della confezione Amoxicillina e Acido Clavulanico PENSA PHARMA 875 mg/125 mg - compresse rivestite con film - di colore da bianco a biancastro, oblunghe con linea di frattura.

Dimensioni della compressa: 22 mm x 10 mm

Sono confezionate in:

- Blister in OPA/Al/PVC, contenute in un astuccio di cartone. Ogni confezione contiene 12 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano
Italia

Produttore

PenCef Pharma Berlin 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, 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.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine

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 qualsiasi dubbio, 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 cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA
- 3 Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA e a cosa serve

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

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA 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, comprese le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2 Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA **PHARMA Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA:**

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un 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 PENZA 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 PENZA PHARMA.

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 PENZA 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 PENZA PHARMA o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 PENZA PHARMA, 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 PENZA PHARMA. Questo perché Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

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 PENZA 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 sua dose di Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA 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 PENZA 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 PENZA PHARMA può influenzare il funzionamento di Micofenolato Mofetil (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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 PENZA PHARMA contiene aspartame, maltodestrine e alcol benzilico

- Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA contiene 20 mg di aspartame per bustina. 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.
- Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA contiene maltodestrine (glucosio). Se lei è a conoscenza di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, chiedi consiglio al suo medico prima di prendere questo medicinale.
- Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA contiene 0,0013 mg di alcol benzilico per bustina. Alcol benzilico può causare reazione allergica. Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chiedi consiglio al medico o al farmacista 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 PENZA PHARMA

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

875 mg/125 mg polvere per sospensione orale in bustine

- 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 PENZA PHARMA 875 mg/125 mg bustine non è raccomandato nei bambini di peso inferiore a 40 Kg.

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di formulazioni a base di Amoxicillina e 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 può essere modificata. Il medico può scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, possono essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA, 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 PENZA PHARMA per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA di quanto deve

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA, 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 o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA 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. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

Continui a prendere Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA 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 o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo 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 (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare anche 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 PENZA PHARMA.**

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 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 PENZA PHARMA prima dei pasti

- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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)
- 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)

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

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 PENZA 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.

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 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 Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (S C A D) riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità

Non utilizzare questo medicinale se la bustina è rotta o danneggiata

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 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

- I 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli altri eccipienti sono: magnesio stearato, crospovidone, silice colloidale, aspartame (E951), aroma fragola (contenente maltodestrine, alcol benzilico).

- Vedi il paragrafo 2 per ulteriori informazioni riguardanti uno degli eccipienti di Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido clavulanico PENZA PHARMA e contenuto della confezione

Polvere di colore da biancastro a giallognolo per sospensione orale.

Ogni confezione contiene 12 bustine in PET/Al/PE

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TOWA PHARMACEUTICAL S.P.A.
Via Enrico Tazzoli, 6
20154 Milano
Italia

Produttore

PenCef Pharma Berlin GmbH

Breitenbachstrasse 13-14

13509 Berlino – GERMANIA

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