

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale

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 soltanto per lei (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 Aurobindo Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia e a cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia (elencati nel 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 avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

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

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 Aurobindo Italia.

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 Aurobindo Italia o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia, 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 esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia

Informi il medico o il farmacista se lei sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia, 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 Aurobindo Italia.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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 Aurobindo Italia 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg + 125 mg 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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia

Prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale

- 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 Aurobindo Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

I bambini fino a 6 anni di età 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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg/125 mg bustine non sono raccomandate.

Pazienti con problemi ai reni o 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 Aurobindo Italia

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o subito prima.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 875 mg/125 mg polvere per sospensione orale

- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia, 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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia per più di 2 settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia di quanto deve

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia, 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 mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia

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

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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, Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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 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 si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia.**

Infiammazione intestinale

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

Se si manifestano uno qualsiasi di questi sintomi, **contatti il prima possibile il medico** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 persona su 10:

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 10:

- 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 Aurobindo Italia prima del cibo;
- vomito;
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 100:

- 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 persona su 1000:

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*);

Se si manifesta uno qualsiasi 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

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).
- 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 – *necolisi epidermica tossica*);
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*);
 - una eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*);
 - sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici);
 - un'inflammatione della membrana cerebrale in assenza di infezione batterica (*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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia 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 si manifestano degli 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 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 Aurobindo Italia

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

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia

Comprese rivestite con film

Ogni compressa contiene:

I principi attivi sono: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Gli altri componenti sono: silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

Polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

I principi attivi sono: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg e potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Gli altri componenti sono: silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Aurobindo Italia e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film: astuccio da 12 compresse.

Polvere per sospensione orale: astuccio da 12 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (VA)

Produttore e controllore finale

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel

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