

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN

875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cosa c'è in questo foglio:

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

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN e a che cosa serve

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 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 SUN è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

Var11

1

- infezioni dell'orecchio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

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

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN (elencati nel paragrafo 6)
- se ha o ha mai avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o 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 SUN se uno di questi casi la riguarda.

Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN:

- se ha la mononucleosi infettiva
- se è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- se 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 SUN.

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 SUN o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 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 SUN, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere paragrafo 4 "Condizioni a cui lei deve prestare attenzione".

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 SUN. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN può influenzare i risultati di questo tipo di esami

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN

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 SUN, 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 SUN.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano ad impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN può influenzare il modo in cui agisce il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN può influenzare il modo in cui agisce il 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 al seno con latte materno, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 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.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN

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

Bambini di peso inferiore a 40 kg

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

Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio sulla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

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

Via e modo di somministrazione

- Inghiunga la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o subito prima
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.

Durata del trattamento

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene, deve tornare dal medico.

La linea di frattura serve solo ad aiutarla a spezzare la compressa, nel caso abbia difficoltà ad ingoiarla intera.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN di quanto deve

Se lei prende troppa Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti con sé la confezione del medicinale per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN

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 doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN 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 medicinale, 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.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculite*) che può essere visibile 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 SUN.**

Infiammazione intestinale

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

Se presenta questi sintomi, **contatti prima possibile il medico** 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

- mughetto (*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 SUN prima del cibo
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 su 100 persone

Var11

5

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato, come indicazione di danno al 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 che 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).
- 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, 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 (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 SUN o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare come 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.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN

Tenere 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 di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 SUN

- I principi attivi sono l'amoxicillina e l'acido clavulanico. Una compressa rivestita con film contiene: 1004,3 mg di amoxicillina triidrato equivalenti a 875 mg di amoxicillina e 148,9 mg di potassio clavulanato equivalenti a 125 mg di acido clavulanico.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, silice colloidale anidra, povidone, Eudragit E100, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400, talco.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico SUN sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula con impresso "RX509" su di un lato e una linea di frattura sull'altro lato.

Confezioni da: 8, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 60, 100 compresse rivestite con film in blister in PVC/PVdC/Al in una bustina (pellicola di poliestere/alluminio/poliestere/polietilene) con all'interno un sacchetto da 1 g contenente essiccante.

Non mangiare il sacchetto dell'essiccante contenuto all'interno della bustina.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH - Paesi Bassi

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. - Polarisavenue 87, Hoofddorp, 2132JH - Paesi Bassi

TERAPIA S.A. 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca - Romania

Alkaloida Chemical Company Zrt. - Kabay János u. 29 - Tiszavasvári 4440, Ungheria

Ecopharm EOOD14 Cherni vrah Blvd., bl.3, parter1421 Sofia - Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel mese di:

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. Una delle ragioni più comuni 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, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco