

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SAROMOX 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per il suo bambino). 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 SAROMOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SAROMOX
3. Come prendere SAROMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SAROMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SAROMOX e a cosa serve

SAROMOX 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.

SAROMOX 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 infezioni dentali
- infezione delle ossa e delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SAROMOX

NON PRENDA SAROMOX:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

- se ha mai avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) 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) durante l'assunzione di un antibiotico.

► **NON PRENDA SAROMOX se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere SAROMOX.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:

- 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 SAROMOX.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che sta causando la sua infezione. Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio diverso di SAROMOX o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

SAROMOX può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazione dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di SAROMOX, al fine di ridurre qualsiasi rischio di qualunque problema. 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 SAROMOX. Questo perché SAROMOX può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e SAROMOX

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 SAROMOX, 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 SAROMOX.

Se assieme ad SAROMOX 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.

SAROMOX può influenzare il modo in cui agisce il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).

SAROMOX può influenzare il modo in cui agisce il micofenolato mofetile (un medicinale 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

SAROMOX 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 SAROMOX

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

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Dose 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/acido clavulanico sospensione orale o bustine.

Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio prima di somministrare questo medicinale a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per i bambini con un peso inferiore ai 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se ha problemi ai reni, la dose può 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.

Come prendere SAROMOX

- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua con un pasto.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda SAROMOX per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene, deve tornare dal medico.
- La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Se prende più SAROMOX di quanto deve

Se lei prende troppa SAROMOX, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico il prima possibile. Porti con sé la confezione del medicinale per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere SAROMOX

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 SAROMOX

Continui a prendere SAROMOX 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 gola (angioedema), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

► **Contatti immediatamente il medico** se presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere SAROMOX.**

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

► Se presenta 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 SAROMOX con 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 che 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 (macchie scure centrali circondate 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.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione dell'intestino crasso (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). **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Reazioni allergiche (vedere sopra)
 - Infiammazione dell'intestino crasso (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 SAROMOX o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli

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 <https://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 SAROMOX

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SAROMOX

I principi attivi sono l'amoxicillina triidrato e l'acido clavulanico.

Ogni compressa rivestita con film contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa

Silice colloidale anidra, magnesio stearato, talco, povidone K25, cellulosa microcristallina, crospovidone

Rivestimento della compressa

Trietilcitrate, ipromellosa, talco, biossido di titanio, etilcellulosa, alcool cetilico, sodio laurilsolfato

Descrizione dell'aspetto di SAROMOX e contenuto della confezione

SAROMOX sono compresse rivestite con film di forma ovale, di colore da bianco ad una sfumatura crema, con linea di frattura su entrambi i lati (10,5 mm x 22,5 mm).

Le compresse possono essere divise in dosi uguali.

Blister in alluminio (blister Alu/Alu) composto da un foglio di alluminio con rivestimento in PVC sul lato interno e da un foglio di rivestimento di

alluminio, eventualmente stampato (alluminio 25 µm, lamina dura con una lacca termoplastica a base di PVC sul lato interno).

Confezioni: 10, 12, 14 compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hexal A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca
Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttori

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

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

Austria	Clavamox
Italia	SAROMOX

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli/Educazione medica

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.

Alcune volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico alla giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o farmacista.

2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.

Agenzia Italiana del Farmaco