

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem 875 mg/ 125 mg polvere per sospensione orale in bustine

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 per lei personalmente (o per il 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem e a cosa serve

Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem 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 DSM Sinochem 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. Prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem

Non prenda Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem:

- se è allergico (ipersensibile) ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 DSM Sinochem se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem.

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 DSM Sinochem.

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 DSM Sinochem o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina/acido clavulanico 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/acido clavulanico, 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 DSM Sinochem. Questo perché amoxicillina/acido clavulanico può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem

Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o ha di recente usato 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 DSM Sinochem, 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 DSM Sinochem.

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

Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem può influenzare il meccanismo d'azione di 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.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere

qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem 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 bene.

Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem contiene aspartame (E951) che è fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i pazienti affetti da 'fenilchetonuria'.

3. Come prendere Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem

Prenda sempre Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem seguendo 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 usuale - 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 DSM Sinochem 875 mg/125 mg bustine non sono raccomandate.

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 DSM Sinochem

- Subito prima di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem, aprire la bustina e mescolare il contenuto con mezzo bicchiere di acqua. Mescolare bene e bere immediatamente.
- 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 DSM Sinochem per più di due settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem di quanto deve

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem, 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 DSM Sinochem

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.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem

Continui a prendere Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem 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, Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem 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 (*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 lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem.**

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 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

- Mugghetto (*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 DSM Sinochem 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 1.000 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)
- 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)

□ **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 DSM Sinochem 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 lei presenta 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem

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

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem dopo la data di scadenza 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. 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 DSM Sinochem:

- I principi attivi sono amoxicillina triidrato e acido clavulanico
- Gli altri eccipienti sono: crospovidone (E1202), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b), aspartame (E951), aroma di fragola.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido clavulanico DSM Sinochem e contenuto della confezione

Amoxicillina/acido clavulanico DSM Sinochem 500/125 mg polvere per sospensione orale in bustine:

Polvere da biancastra a giallastra in una bustina di polietilene tereftalato/alluminio/polietilene (PET/ALU/PE).

Confezione da 12 bustine in una scatola di cartone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft,
Paesi Bassi

Produttore
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlino, Germania

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

Paesi Bassi
Amoxicilline/Clavulaanzuur DSM Sinochem 875 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 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.