

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva 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 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva e a che cosa serve**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi componenti attivi 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 Zentiva 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 incluse infezioni dentali;
- infezioni delle ossa e delle articolazioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

##### **Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva:**

- se è allergico 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 Zentiva se uno di questi casi la riguarda.**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 Zentiva.

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 Zentiva o un medicinale diverso.

### **Condizioni a cui lei deve prestare attenzione**

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

### **Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetil (un farmaco 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 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 Zentiva 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

### **3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

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

#### **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

I bambini fino a 6 anni di età dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina/acido clavulanico sospensione orale o bustine.

Chieda al medico o farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg.

#### **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 esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

#### **Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

- Inghiottire la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un pasto o subito prima.
- Distanziare le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Come per ogni trattamento antibiotico, sospenda la somministrazione non prima di 48 ore dopo lo sfebbramento e a guarigione avvenuta.

#### **Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva di quanto deve**

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva, 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 Zentiva**

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 Zentiva**

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva 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 (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono anche 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 Zentiva.**

##### **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 Zentiva 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).
- 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).*

### **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 Zentiva 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://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 Zentiva**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione 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 usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

Ogni compressa rivestita con film contiene 875 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 125 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato).

Gli altri componenti sono:

silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

### **Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva e contenuto della confezione**

Astuccio da 12 compresse rivestite con film.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b - 20158 Milano

#### **Produttore**

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

### **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 dei 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, 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.



## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale**

#### **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 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 Zentiva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva
3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva e a che cosa serve**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi componenti attivi 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 Zentiva 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 Zentiva**

**Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva:**

- se è allergico 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 Zentiva se uno di questi casi la riguarda.**

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

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Avvertenze e precauzioni**

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

- 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 Zentiva.

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 Zentiva o un medicinale diverso.

## **Condizioni a cui lei deve prestare attenzione**

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

## **Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

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

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetil (un farmaco 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 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 Zentiva 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

## **Importanti informazioni sugli eccipienti di Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva contiene saccarosio. Se il medico l'ha informata di una sua intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di usare questo medicinale.

### **3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

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 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 Zentiva polvere per sospensione orale non è raccomandato.

#### **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 esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

#### **Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

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

Come per ogni trattamento antibiotico, sospenda la somministrazione non prima di 48 ore dopo lo sfebbramento e a guarigione avvenuta.

#### **Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva di quanto deve**

Se lei prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva, 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 Zentiva**

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 Zentiva**

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

## **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 anche 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 Zentiva.**

### **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 Zentiva 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).
- 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).*

### **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 Zentiva 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://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 Zentiva**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva**

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

Ogni bustina contiene 875 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 125 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato).

Gli altri componenti sono:

silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantana, saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva e contenuto della confezione**

Astuccio da 12 bustine.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zentiva Italia S.r.l. - Viale Bodio, 37/b - 20158 Milano

#### **Produttore**

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

### **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 dei 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.

6. 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.
7. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
8. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile alla loro.
9. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
10. 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