

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

Amoxicillina / Acido Clavulanico

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

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi principi attivi chiamati amoxicillina e acido clavulanico.

L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali antibiotici 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 ABC 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, comprese infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

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

Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC se:

- è allergico all'amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o della gola;
- ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

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

Avvertenze e precauzioni

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC

875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC 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 ABC.

-

Non usi questo medicinale per un lungo periodo di tempo perché possono svilupparsi organismi resistenti all'antibiotico.

Durante una terapia prolungata si consiglia di verificare periodicamente la funzionalità generale di tutti gli organi, compresa la funzionalità renale, del fegato e del midollo osseo.

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico nei seguenti casi:

- se è affetto da un'infezione causata da un virus, chiamata mononucleosi, e presenta sintomi quali febbre, stanchezza e malessere generale;
- se ha o ha avuto problemi al fegato o ai reni;
- se ha problemi ad urinare;
- se durante il trattamento manifesta una forte diarrea. In questo caso interrompa il trattamento ed informi il medico, perché può essere dovuta ad un'inflammatione dell'intestino (colite);
- per trattare infezioni da *S. pneumonia* penicillino-resistenti.

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 ABC o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

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

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni causate da virus. Alcune volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia perché 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.

Usi gli antibiotici in maniera appropriata per 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 le 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.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC

875 mg/125 mg compresse rivestite con film

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 questo medicinale, perché Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC

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 ABC, 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 ABC.

Se assieme ad Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC 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 ABC 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 ABC 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, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatto a guidare veicoli.

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC compresse rivestite con film contiene sodio

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

3. Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dubbi, si rivolga al medico o al 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 e acido clavulanico sospensione orale.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC

875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di amoxicillina e acido clavulanico a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore a 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se lei ha problemi ai reni, la dose può essere modificata. Il medico può scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, il medico manterrà uno stretto monitoraggio su di lei e potrebbe essere sottoposto a esami del fegato più regolari.

Come prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC

- Assumere ai pasti
- Inghiottire la compressa intera con un bicchiere d'acqua.
Le compresse possono essere suddivise lungo la linea di frattura per rendere più facile l'assunzione. Entrambi i pezzi della compressa vanno assunti contemporaneamente.
- 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 ABC per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ha assunto una dose eccessiva di Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC o se pensa che un bambino possa avere preso questo medicinale, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico appena possibile o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé la confezione del medicinale per mostrarla al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non prenda la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati riportati di seguito possono insorgere con questo medicinale.

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 ABC.**

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.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- diarrea (negli adulti)

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mugugno (*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 ABC ai pasti)
- vomito
- diarrea (nei bambini)

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

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

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato

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

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

- reazioni allergiche (vedere sopra)
- infiammazione intestinale (vedere sopra)
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- gravi reazioni della pelle:
 - 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*)
 - 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 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 ABC 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 delle reazioni avverse sospette

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico ABC

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce e dall'umidità a temperatura non superiore a 25 °C.

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 ABC 875 mg + 125 mg compresse rivestite con film

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

Ogni compressa contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato (Tipo A), cellulosa microcristallina, ipromellosa, talco, titanio diossido, dietilftalato, dimeticone.

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

Astuccio da 12 compresse rivestite con film

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

Produttore

Elpen SA – 95 Marathonos Avenue – 19009 Pikermi Attika – Grecia

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC
875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10 febbraio 2022