

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group 80 mg/11,4 mg/ml polvere per sospensione orale**

amoxicillina/acido clavulanico

#### ***Medicinale equivalente***

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per neonati o bambini. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i segni della malattia sono uguali a quelli di suo figlio.
- Se suo figlio mostra effetti indesiderati, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico di suo figlio o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group
3. Come usare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group e a cosa serve**

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali denominati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "penicilline", la cui azione può talvolta essere interrotta (resa inattiva). L'altro componente attivo di questo medicinale (acido clavulanico) impedisce che ciò accada.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group è utilizzato nei neonati 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 usare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

**Non dia Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio:**

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o della gola.

- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non dia Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio se uno di questi casi lo riguarda.** Se ha dubbi, parli con il proprio medico o farmacista prima di far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o farmacista prima di far prendere questo medicinale a suo figlio se:

- ha la febbre ghiandolare (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 riguarda suo figlio, ne parli con il proprio medico o farmacista prima di far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato l'infezione di suo figlio.

Sulla base dei risultati, gli può prescrivere un dosaggio diverso di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group o un medicinale diverso.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino crasso. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante la somministrazione di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio, al fine di ridurre qualsiasi rischio. Vedere "*Condizioni che richiedono una particolare attenzione*" al paragrafo 4.

### **Esami del sangue e delle urine**

Se suo figlio 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 Teva Group. Questo perché Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

### **Altri medicinali e Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

Informi il medico o il farmacista se suo figlio sta usando/prendendo, ha recentemente usato/preso o potrebbe usare/prendere qualsiasi altro medicinale.

Se suo figlio sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group, è molto probabile che suo figlio possa avere una reazione allergica della pelle.

Se suo figlio sta prendendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group può influenzare il funzionamento di micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

### **Gravidanza e allattamento**

Se sua figlia che sta per prendere questo medicinale è in gravidanza o sta allattando, chiedi consiglio al proprio medico o al farmacista prima di darle questo medicinale.

**Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group contiene aspartame (E 951), sodio, glucosio, sorbitolo (E420), zolfo diossido (E220) e alcol benzilico.**

Questo medicinale contiene 8,5 mg di aspartame in 5ml di sospensione orale pronta all'uso, che è equivalente a 1,7 mg/ml. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 5 ml di sospensione orale pronta all'uso, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene 0,15 mg di sorbitolo per 5ml di sospensione orale pronta all'uso, che è equivalente a 0,03 mg/ml.

Lo zolfo diossido raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicinale contiene 0,56 mg di alcol benzilico per 5 ml di sospensione orale pronta all'uso.

- Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.
- Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando, se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
- Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
- Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
- Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

### **3. Come usare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

Dia sempre questo medicinale seguendo 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**

Questa sospensione non è raccomandata per adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

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

Tutte le dosi sono calcolate sulla base del peso corporeo espresso in chilogrammi del bambino.

Il medico la consiglierà sulla dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group da dare al suo neonato o bambino.

- Deve dotarsi di un cucchiaino dosatore di plastica o di un misurino dosatore. Lo userà per dare al suo neonato o bambino la giusta dose.
- Dose raccomandata – da 25 mg/3,6 mg fino a 45 mg/6,4 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.
- Dose più alta – fino a 70 mg/10 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due dosi suddivise.

#### **Pazienti con problemi ai reni e al fegato**

- Se suo figlio ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere diminuita. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.

- Se suo figlio ha problemi al fegato, potrebbero essere richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

#### **Come dare Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

- Dopo la prima apertura del tappo a vite, assicurarsi che la membrana di chiusura sia intatta e saldamente fissata al bordo del flacone. Non utilizzare se non intatta.
- Non usare questo medicinale se sono visibili grumi di polvere nel flacone prima della ricostituzione.
- Per preparare una sospensione pronta all'uso, agitare il flacone per sciogliere la polvere, rimuovere con cura e completamente la membrana e gettarla. Riempire il flacone con acqua fino a poco prima della tacca sull'etichetta. Sostituire il tappo del flacone, capovolgere e agitare bene.  
Dopo aggiungere acqua fino a raggiungere esattamente la tacca, sostituire il tappo del flacone, capovolgere e agitare nuovamente con vigore.
- Non usare la sospensione ricostituita se il colore non è biancastro.
- Prima di ogni prelievo agitare bene il flacone.
- Somministrare la dose all'inizio del pasto o subito prima.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non faccia prendere 2 dosi in 1 ora.
- Non faccia prendere a suo figlio Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group per più di 2 settimane. Se suo figlio non si sente bene deve tornare dal medico.

#### **Se fa prendere più Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group di quanto deve**

Se suo figlio prende troppo Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli con il medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

#### **Se dimentica di far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

Se dimentica di far prendere una dose a suo figlio, gliela dia non appena lo ricorda. Non deve dare a suo figlio la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di fargli prendere la dose successiva. Non dia una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se suo figlio interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

Continui a far prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group a suo figlio fino a che il trattamento non sia finito, anche se le sembra che stia meglio. Suo figlio 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.

#### **Condizioni che richiedono un'attenzione particolare**

##### **Reazioni allergiche**

- eruzione cutanea
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*), che si manifesta con macchie in rilievo di colore rosso o porpora che compaiono sulla pelle ma possono interessare anche altre parti del corpo
- febbre, dolore alle articolazioni, rigonfiamento delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, talvolta del viso o della gola (*angioedema*), che causa difficoltà di respirazione

- collasso.

→ **Contatti immediatamente il medico** se suo figlio presenta uno di questi sintomi. **Smetta di** fargli prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group.

### **Infiammazione dell'intestino crasso**

Infiammazione dell'intestino crasso, che provoca diarrea acquosa solitamente con presenza di sangue e muco, dolore allo stomaco e/o febbre.

→ Se suo figlio presenta questi sintomi, **contatti il prima possibile il medico** per un consiglio.

### **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- candidosi (*candida* – una infezione fungina che può interessare la vagina, la bocca o le pieghe cutanee)
- sensazione di malessere (nausea), specialmente durante l'assunzione di alte dosi

→ se ne soffre, dia Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group prima dei pasti.

- vomito
- diarrea.

### **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- esantema della cute, sensazione di prurito
- esantema pruriginoso (orticaria)
- indigestione
- capogiri
- mal di testa.

Gli effetti indesiderati non comuni possono evidenziarsi con gli esami del sangue:

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

### **Effetti indesiderati rari** (Possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- esantema della cute con possibile formazione di vesciche che appaiono come piccoli bersagli (macchie con parte centrale più scura circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*).

→ se nota uno di questi sintomi contatti urgentemente il medico.

Effetti indesiderati rari che si possono notare dagli esami del sangue:

- basso numero di cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

### **Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- Reazioni allergiche (vedere paragrafo precedente)
- Infiammazione dell'intestino crasso (vedere paragrafo precedente)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (*meningite asettica*)
- Reazioni cutanee gravi:
  - eruzione cutanea diffusa con vesciche e desquamazione della pelle, specie nell'area intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali (*Sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma ancora più grave che causa un'estesa desquamazione della pelle (che interessa più del 30% della superficie corporea – *necrolisi epidermica tossica*)
  - eruzione cutanea diffusa con arrossamento e piccole vesciche contenenti pus (*dermatite esfoliativa bollosa*)
  - un esantema squamoso, rosso, 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 suo figlio presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato da un aumento dei livelli di bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato) nel sangue, che fa ingiallire la pelle e la parte bianca degli occhi di suo figlio
- infiammazione dei tubuli renali
- aumento del tempo di coagulazione del sangue
- iperattività
- convulsioni (negli individui che assumono alte dosi di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group o che hanno problemi renali)
- lingua nera che appare pelosa
- macchie sui denti (nei bambini), di solito eliminabili con l'uso dello spazzolino.

Effetti indesiderati che si possono evidenziare con gli esami del sangue o delle urine:

- seria riduzione del numero di globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- presenza di cristalli nelle urine.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se suo figlio 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo la scritta "Scad.".

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

La sospensione ricostituita deve essere conservata in frigorifero (2°-8°C) e utilizzata entro 7 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Teva Group**

I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico.

1 ml di sospensione ricostituita contiene 80 mg di amoxicillina (come amoxicillina triidrato) e 11,4 mg di acido clavulanico (come potassio clavulanato).

Gli eccipienti sono:

Acido citrico, Trisodio citrato, Aspartame (E951), Talco, Guar galattomannano, Diossido di silicio, Aroma limone (aromatizzanti naturali, aromatizzanti simili ai naturali, glucosio, maltodestrina, butilidrossianisolo (E320), sorbitolo sciroppo (E420), zolfo diossido (E220)), Aroma pesca-albicocca (aromatizzanti naturali, aromatizzanti simili ai naturali, maltodestrina, butilidrossianisolo (E320), sorbitolo sciroppo (E420), zolfo diossido (E220)) e Aroma arancia (ad esempio maltodestrina, olio d'arancia concentrato, olio di limone concentrato, vanillina, essenza assoluta di neroli, alcol benzilico).

**Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group e contenuto della confezione**

Polvere color crema, quasi bianca, che cambia in una sospensione color crema, quasi bianca, quando miscelata con acqua.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group è disponibile in confezioni da 5,6 g, 8,0 g, 9,6 g, 11,2 g, 12,0 g, 16,0 g e 22,4 g di polvere.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

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

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

ratiopharm GmbH - Graf-Arco Strasse 3 - 89079 Ulm (Germania)

**Produttore**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10- A-6250 Kundl (Austria) Merckle GmbH – Ludwig-Merckle-Str. 3– 89143 Blaubeuren (Germania)

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

|            |                                                                                                  |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finlandia  | Amoxi comp 80 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten                                               |
| Italia     | Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group, 80 mg/ml + 11,4 mg/ml polvere per sospensione orale |
| Portogallo | Amoxicilina + Ácido Clavulânico ratiopharm 400mg/5ml + 57mg/5ml pó para suspensão oral           |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Agosto 2022**

**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 suo figlio. 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 dia a suo figlio 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 al farmacista.
2. Non dia a suo figlio l'antibiotico se non è stato prescritto espressamente per suo figlio e lo usi solo per l'infezione per la quale è stato prescritto.
3. Non dia a suo figlio gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se hanno un'infezione simile a quella di suo figlio.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per suo figlio.

5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.