

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Che cos'è Amoxicillina e acido clavulanico Krka e a cosa serve

Amoxicillina e acido clavulanico Krka 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 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 Krka è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni della pelle e dei tessuti molli incluse le infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Krka

Non prenda Amoxicillina e acido clavulanico Krka

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico 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 Krka se uno dei casi descritti sopra riguarda lei o il suo bambino. Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Krka.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Krka 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 Krka.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione o quella del suo bambino. Sulla base dei risultati, a lei o al suo bambino può essere prescritto un dosaggio diverso di Amoxicillina e acido clavulanico Krka o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Amoxicillina e acido clavulanico Krka può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni (crisi epilettiche) e infiammazioni dell'intestino. Deve prestare attenzione ad alcuni sintomi quando lei o il suo bambino state assumendo Amoxicillina e acido clavulanico Krka, 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 o il suo bambino state 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 Krka. Questo perché Amoxicillina e acido clavulanico Krka può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e Amoxicillina e acido clavulanico Krka

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Amoxicillina e acido clavulanico Krka, 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 Krka.

Se assieme ad Amoxicillina e acido clavulanico Krka sta assumendo medicinali che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue (come il warfarin), allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

Amoxicillina e acido clavulanico Krka può influenzare il modo in cui il metotressato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Amoxicillina e acido clavulanico Krka può influenzare il modo in cui il micofenolato mofetile (un

medicinale usato per prevenire il rigetto degli organi dopo trapianto) agisce.

Amoxicillina e acido clavulanico Krka con cibo e bevande

Prenda Amoxicillina e acido clavulanico Krka all'inizio di un pasto o appena prima e ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

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 Krka 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 Krka 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 Krka

Prenda questo medicinale seguendo sempre 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

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

Uso nei bambini

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.

Chieda consiglio al medico o farmacista sulla somministrazione di Amoxicillina e acido clavulanico Krka compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte a bambini di peso inferiore ai 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni e al fegato

- Se lei o il suo bambino avete problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei o il suo bambino avete problemi al fegato, potrebbero esserle richiesti esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere Amoxicillina e acido clavulanico Krka

- Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua all'inizio di un 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 Krka per più di 2 settimane. Se lei o il suo bambino continuate a non stare bene dovete tornare dal medico.

Se prende più Amoxicillina e acido clavulanico Krka di quanto deve

Se lei prende troppo Amoxicillina e acido clavulanico Krka, i segni possono includere un disturbo allo stomaco (malessere, nausea o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico prima possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere Amoxicillina e acido clavulanico Krka

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. 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 Krka

Continui a prendere Amoxicillina e acido clavulanico Krka fino a che il trattamento non è 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 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 Krka.**

Infiammazione dell'intestino

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

Se lei presenta questi sintomi, **contatti prima possibile il medico** per un consiglio.

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- diarrea (negli adulti).

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- mugghetto (*candida* – un’infezione da funghi della vagina, della bocca o delle pieghe della pelle)
- sensazione di malessere (nausea), specialmente quando si assumono alte dosi

Se ne soffre, prenda Amoxicillina e acido clavulanico Krka prima del cibo

- vomito
- diarrea (nei bambini).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- eruzione cutanea, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (orticaria)
- indigestione
- capogiro
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere visibili dagli esami del sangue:

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

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- eruzione cutanea, 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 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 (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 vesciche contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - un’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 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 Krka 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 si 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 Amoxicillina e acido clavulanico Krka

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

Strip e blister

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

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 Krka

- 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 (eccipienti) sono cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b) nel nucleo della compressa e titanio diossido (E171), ipromellosa (E464) e macrogol nel film di rivestimento. Vedere paragrafo 2 "Amoxicillina e acido clavulanico Krka contiene sodio".

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina e acido clavulanico Krka e contenuto della confezione

Compresse di colore bianco a forma di capsula rivestite con film con inciso "I 07" su un lato e lisce sull'altro lato, lunghezza della compressa: 21,70 ± 0,10 mm.

Amoxicillina e acido clavulanico Krka è disponibile in scatole da:

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 o 500 compresse rivestite con film, in strip.
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 o 500 compresse rivestite con film in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia

Krka Farmaceutici Milano S.r.l. – Italia

Produttori

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

Nome dello Stato Membro	Nome della Specialità Medicinale
Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Ungheria, Croazia, Lituania, Lettonia, Svezia, Slovacchia Slovenia	Betaklav
Austria	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka
Bulgaria	Betaklav (Бетаклав)
Germania	Amoxicillin/ Clavulansäure TAD
Spagna	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD
Irlanda	Amoxicillin / clavulanic acid Krka
Italia	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Polonia	Hiconcil combi
Portogallo	Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka
Romania	Amoxicilină/Acid clavulanic Krka

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022

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 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 possono sopravvivere ed anche

moltiplicarsi nonostante l'antibiotico.

I batteri possono diventare 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. Se ha dubbi 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 prenda 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.