

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia 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 Zentiva Italia 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 Italia**

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

- 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 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 prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia 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 Italia.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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 Italia 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 al Paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

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

Se 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 Italia. Questo perché amoxicillina/acido clavulanico può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

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

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli acquistabili senza prescrizione medica e prodotti erboristici.

- allopurinolo (medicinale usato per curare la gotta), è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.
- probenecid (un altro medicinale usato per curare la gotta), il medico può decidere di modificare la dose di Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia.
- medicinali che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue (come acenocumarolo o warfarin), può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.
- metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche).
- micofenolato mofetile (un medicinale 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 Italia può avere degli effetti indesiderati che possono renderla inadatta a guidare veicoli. Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta bene.

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

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

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**

- La dose raccomandata è 1 compressa due volte al giorno.
- La dose più alta raccomandata è 1 compressa tre volte al giorno.

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

- I bambini con età pari o inferiore a 6 anni devono essere trattati preferibilmente con amoxicillina/acido clavulanico sospensione orale o bustine.
- Chiedi consiglio al medico o al farmacista quando somministra Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte a bambini di peso inferiore a 25 kg.

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

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

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

- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere di acqua all'inizio di un pasto o subito prima. Le compresse possono essere rotte lungo la linea di incisione per facilitarne la deglutizione. Deve prendere entrambi i pezzi della compressa nello stesso momento.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi entro 1 ora l'una dall'altra.
- Non prenda Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia per più di due settimane. Se continua a non stare bene deve tornare dal medico.

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

Se prende Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia più di quanto deve, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni (attacchi). Ne parli con il medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

**Se dimentica di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia**

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

**Se interrompe il trattamento con Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia**

Continui a prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia 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 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 gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
- Collasso.

➔ **Contatti immediatamente il medico se presenta uno di questi sintomi.  
Smetta di prendere Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia.**

### **Infiammazione intestinale**

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

➔ Se 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

- Mughetto (*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 Zentiva Italia con un pasto.
- 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 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:
  - 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 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 Italia 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 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 <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 Italia

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale 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. Chiedi 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 Italia

- I principi attivi sono amoxicillina e acido clavulanico
- Ogni compressa contiene amoxicillina triidrato equivalente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato equivalente a 125 mg di acido clavulanico
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* Cellulosa microcristallina, crospovidone, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.  
*Film di rivestimento:* Copolimero metacrilato butilato basico, titanio diossido (E171), talco, e macrogol 6000.

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

Compressa rivestita con film di colore bianco-biancastro, di forma oblunga con una linea d'incisione.

Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia sono disponibili in blister contenenti: 10, 12, 14, 20, 21 e 24 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l.  
Via P. Paleocapa 7  
20121 Milano  
Italia

### Produttore

PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13-14  
13509 Berlino, Germania

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

Italia	Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Italia
Paesi Bassi	Amoxicilline/Clavulaanzuur Zentiva
Bulgaria, Repubblica Ceca, Polonia, Slovacchia	Penlac
Germania	Amoxicillin/Clavulansäure Zentiva

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Settembre 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. 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.