

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Augmentin 875 mg/125 mg compresse rivestite con film Amoxicillina/acido clavulanico

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

#### 1. Che cos'è Augmentin e a che cosa serve

Augmentin 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 cioè resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

Augmentin 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 Augmentin

##### Non prenda Augmentin:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico, penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere eruzione cutanea o 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 Augmentin se uno di questi casi la riguarda.** Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere Augmentin.

##### Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Augmentin 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 riguardi, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere Augmentin.

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 Augmentin o un medicinale diverso.

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

Augmentin 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 Augmentin, 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 delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Augmentin. Questo perché Augmentin può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

##### Altri medicinali e Augmentin

Informi il medico o il farmacista se lei sta usando o ha di recente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta prendendo allopurinolo (usato per la gotta) con Augmentin, 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 Augmentin.

Se assieme ad Augmentin 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.

Augmentin può influenzare il modo in cui il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

Augmentin può influenzare il funzionamento del 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

##### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Augmentin 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.

##### Augmentin contiene sodio

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

essenzialmente "senza sodio".

#### 3. Come prendere Augmentin

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

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

I bambini fino a 6 anni di età dovrebbero preferibilmente essere trattati con Augmentin sospensione orale o bustine.

Chiedi al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di Augmentin compresse 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 o 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 Augmentin

- 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.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
  - Non prenda Augmentin per più di 2 settimane. Se lei continua a non stare bene deve tornare dal medico.

##### Se prende più Augmentin di quanto deve

Se lei prende troppo Augmentin, 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 Augmentin

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

##### Se interrompe il trattamento con Augmentin

Continui a prendere Augmentin 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
- infiammazioni 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 gola (*angioedema*), che causa difficoltà nel respirare
- collasso
- dolore toracico nel contesto di reazioni allergiche, che può essere un sintomo di infarto cardiaco innescato da allergia (*sindrome di Kounis*).

→ **Contatti immediatamente il medico** se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Augmentin.**

##### Infiammazione intestinale

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

##### Sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES)

La DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina/clavulanico. È un certo tipo di reazione allergica il cui sintomo principale è il vomito ripetitivo (1-4 ore dopo la somministrazione del farmaco). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna.

##### Infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)

Se lei ha un dolore intenso e persistente nella zona dello stomaco, questo potrebbe essere un segno di pancreatite acuta.

→ **Contatti il suo medico il prima possibile** per un consiglio, se si manifestano questi sintomi.

##### 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 Augmentin ai 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 1000 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 delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (*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 - *necolisi 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 e sintomi sistemici (DRESS)*).
  - un'eruzione cutanea rossa comunemente osservata su entrambi i lati dei glutei, sulla parte interna superiore delle cosce, sulle ascelle, sul collo (*Esantema simmetrico intertriginoso flessorio farmaco-correlato (SDRIFE)*).

→ Se lei presenta uno di questi sintomi, contatti il medico immediatamente.

- eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (*malattia da IgA lineari*)
- 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 Augmentin 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 che portano a danno renale acuto.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Augmentin

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD) riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Non utilizzare le compresse se scheggiate o danneggiate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Augmentin

- 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:
  - Nucleo della compressa - silice colloidale, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico di patata, cellulosa microcristallina.
  - Rivestimento della compressa - ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone.

### Descrizione dell'aspetto di Augmentin e contenuto della confezione

Augmentin 875 mg/125 mg - compresse rivestite con film - di colore da bianco a biancastro, a forma di capsula con impresso "AC" su entrambi i lati e con una linea di frattura su un lato.

Sono confezionate in:

- blister, contenute in un astuccio di cartone. Ogni confezione contiene 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

GlaxoSmithKline, S.A. - P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2 - 28760 Tres Cantos (Madrid)

#### Titolare dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela in Italia

General Pharma Solutions S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria)

#### Produttore

Glaxo Wellcome Production - Z.I. de la Peyrennière - 53100 Mayenne (Francia)

#### Riconfezionato da (vedere lettera riportata di fianco al lotto)

- (A) Falorni S.r.l. - Via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI)
- (B) GXO LOGISTICS PHARMA ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 (Loc. Calepio) - 20049 Settala (MI)
- (C) S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
- (D) Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria)
- (E) BB Farma S.r.l., Viale Europa, 160 - 21017 Samarate (VA) - Italia

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

Austria – Augmentin  
Belgio – Augmentin  
Bulgaria – Augmentin  
Cipro – Augmentin  
Repubblica Ceca – Augmentin  
Estonia – Augmentin  
Germania – Augmentin  
Grecia – Augmentin  
Ungheria – Augmentin Duo  
Irlanda – Augmentin  
Italia – Augmentin-Clavulin  
Lettonia – Augmentin  
Lituania – Augmentin  
Lussemburgo – Augmentin  
Malta – Augmentin  
Olanda – Augmentin  
Polonia – Augmentin  
Portogallo – Augmentin Duo  
Romania – Augmentin  
Repubblica Slovacca – Augmentin  
Slovenia – Augmentin  
Spagna – Augmentine, Clavumox  
Regno Unito – Augmentin

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 12/2024

AUGMENTIN® è un marchio registrato di proprietà del Gruppo GlaxoSmithKline.

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.

#### Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali. A 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 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.
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.