

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI 875 mg + 125 mg
Compresse rivestite con film
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI 875 mg + 125 mg
Polvere per sospensione orale
amoxicillina + acido clavulanico

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Associazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle:

infezioni delle vie respiratorie ed infezioni otomastoidee;
infezioni delle vie uro-genitali;
infezioni della pelle e dei tessuti molli;
infezioni ginecologiche;
infezioni enteriche e delle vie biliari.

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con anamnesi di ipersensibilità agli antibiotici beta-lattamici quali penicilline e cefalosporine. Precedenti di ittero/disfunzione epatica associati ad amoxicillina /acido clavulanico.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare una terapia con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI, deve essere condotta una indagine accurata riguardante precedenti reazioni di ipersensibilità alle penicilline, alle cefalosporine o ad altri allergeni.

In pazienti in terapia con penicilline sono state segnalate reazioni di ipersensibilità grave e occasionalmente fatale (reazioni anafilattoidi). Tali reazioni sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicilline, molto raramente a seguito di impiego orale. L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità alle penicilline.

Può esistere allergenicità crociata con penicilline e cefalosporine.

In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina e altre opportune misure di emergenza (può essere richiesto il trattamento con ossigeno, steroidi per via endovenosa, assicurarsi della pervietà delle vie aeree, anche ricorrendo, quando necessario, all'intubazione).

Si deve evitare la somministrazione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI qualora si sospetti la mononucleosi infettiva, poiché in questa condizione l'utilizzo di amoxicillina è stato associato alla comparsa di rash morbilliforme.

L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi i funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Nei trattamenti prolungati sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Raramente, in pazienti in trattamento con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI, è stato segnalato allungamento del tempo di protrombina. Pertanto, in caso di somministrazione concomitante di anticoagulanti, si deve effettuare un monitoraggio adeguato di tale parametro.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI deve essere utilizzato con cautela in pazienti con disfunzioni epatiche.

In pazienti affetti da insufficienza renale, la posologia deve essere adeguata in funzione del grado di compromissione renale (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Nei pazienti con ridotta emissione di urina, è stata osservata molto raramente cristalluria, soprattutto a seguito di terapia parenterale. Durante la somministrazione di amoxicillina a dosi elevate, si consiglia di mantenere una assunzione di liquidi ed una emissione di urina adeguate, al fine di ridurre la possibilità di cristalluria da amoxicillina (vedere "Sovradosaggio").

INTERAZIONI

Si sconsiglia l'uso concomitante di probenecid. Il probenecid diminuisce la secrezione tubulare renale di amoxicillina: la contemporanea somministrazione con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI può determinare un aumento e un prolungamento nel tempo dei livelli ematici di amoxicillina, ma non di acido clavulanico.

La contemporanea assunzione di allopurinolo e amoxicillina può aumentare la probabilità che insorgano reazioni allergiche cutanee. Non sono disponibili dati sull'uso concomitante di allopurinolo e AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI.

E' noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli aminoglicosidi.

L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone o altri farmaci antinfiammatori a forti dosi, somministrati in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

Come anche altri antibiotici ad ampio spettro, AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI può ridurre l'efficacia di contraccettivi orali e di ciò devono essere avvisati i pazienti.

AVVERTENZE SPECIALI

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI 875 mg + 125 mg Polvere per sospensione orale contiene saccarosio: se il paziente è al corrente di soffrire di intolleranza agli zuccheri deve contattare il proprio medico prima di assumere il medicinale.

Gravidanza

Studi di riproduzione condotti negli animali (topi e ratti trattati con dosi fino a 10 volte superiori a quelle utilizzate nell'uomo) non hanno evidenziato effetti teratogeni dopo somministrazione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI, sia per via orale che parenterale.

Nel corso di uno studio singolo in donne con rottura prematura pretermine delle membrane fetali (pPROM) è stato osservato che il trattamento profilattico con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI può essere associato ad un aumentato rischio di enterocolite necrotizzante nel neonato. Come per tutti i farmaci, si consiglia di evitare la somministrazione di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI in gravidanza, fatta eccezione per i casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Si consiglia cautela durante l'allattamento. Fatta eccezione per il rischio di sensibilizzazione associato all'escrezione di tracce di amoxicillina nel latte materno, non sono noti effetti negativi per il neonato.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati osservati effetti negativi sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

Il prodotto non è controindicato nei soggetti affetti da malattia celiaca.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti, inclusi gli anziani

1 compressa o 1 bustina da 875 mg + 125 mg, due volte al giorno. La posologia può essere aumentata a 1 compressa o 1 bustina da 875 mg + 125 mg, tre volte al giorno, in funzione del tipo e della gravità dell'infezione.

Bambini

Per i bambini di peso superiore ai 40 kg dovrebbe essere utilizzato lo stesso schema posologico valido per gli adulti (vedi sopra).

Insufficienza renale

Per adulti e bambini con clearance della creatinina superiore a 30 ml/min. non si richiedono aggiustamenti posologici.

Le formulazioni di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI non sono adeguate per la somministrazione negli adulti e nei bambini con clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min.

Insufficienza epatica

Adulti e bambini

Al momento non sono disponibili dati sufficienti per suggerire indicazioni posologiche adeguate. Somministrare con cautela, monitorando la funzionalità epatica ad intervalli regolari.

Istruzioni per l'uso

Per migliorare l'assorbimento e la tollerabilità gastrointestinale di AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI, se ne consiglia la somministrazione subito prima del pasto.

Qualora si renda necessario è possibile iniziare la terapia con una formulazione iniettabile di amoxicillina e acido clavulanico e successivamente continuare con AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI.

La durata del trattamento deve essere stabilita in rapporto all'evoluzione della forma infettiva. Come per ogni trattamento antibiotico, sospendere la somministrazione non prima di 48 ore dopo lo sfebbramento e la guarigione clinica.

Qualora il trattamento dovesse essere prolungato oltre 14 giorni, è opportuno procedere sotto controllo medico.

Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Bustine

Il contenuto delle bustine deve essere sciolto in un po' di acqua prima della somministrazione.

Compresse

Al fine di facilitarne la deglutizione, le compresse possono essere suddivise, ma vanno assunte immediatamente.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi e segni

Si possono osservare sintomi gastrointestinali e alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico.

E' stata osservata cristalluria da amoxicillina, che in alcuni casi ha portato ad insufficienza renale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Trattamento

Il trattamento può essere sintomatico, con attenzione al ripristino dell'equilibrio idro-elettrolitico.

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI può essere rimosso dal circolo mediante emodialisi.

Bambini

Uno studio prospettico con 51 pazienti pediatriche condotto in un centro anti-veleni ha indicato che sovradosaggi inferiori a 250 mg/kg di amoxicillina non sono associati a sintomi clinici significativi e non richiedono lo svuotamento gastrico.

Abuso e dipendenza

Non sono stati segnalati abuso o dipendenza dal farmaco.

EFFETTI INDESIDERATI

Per determinare la frequenza degli effetti indesiderati, da molto comuni a rari, sono stati utilizzati i dati provenienti da studi clinici estesi. Le frequenze assegnate a tutti gli altri effetti indesiderati (ovvero a quelli che si presentano <1/10000) sono state determinate utilizzando soprattutto dati post-marketing e si riferiscono alla frequenza delle segnalazioni piuttosto che alla frequenza effettiva.

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione delle frequenze:

molto comune: >1/10

comune: >1/100 e < 1/10

non comune: >1/10000 e < 1/100

raro: >1/10000 e <1/1000

molto raro: < 1/10000

Infezioni ed infestazioni

Comuni Candidiasi mucocutanea

Disturbi ematici e del sistema linfatico

Rari Leucopenia (compresa neutropenia) e trombocitopenia reversibili

Molto rari Agranulocitosi ed anemia emolitica reversibili. Prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina (vedere "Precauzioni per l'uso").
Porpora, eosinifilia

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari Edema angioneurotico, anafilassi, sindrome tipo malattia da siero, vasculite da ipersensibilità.

Disturbi del sistema nervoso centrale

Non comuni	Vertigini, mal di testa
Molto rari	Iperattività reversibile e convulsioni. Le convulsioni possono verificarsi in pazienti con funzionalità renale compromessa o in pazienti trattati con dosi elevate di farmaco.

Disturbi gastrointestinali

Adulti

Molto comuni	Diarrea
Comuni	Nausea , vomito

Bambini

Comuni	Diarrea, nausea, vomito
--------	-------------------------

Tutte le popolazioni

La nausea è più spesso associata ai dosaggi orali più elevati. Se le reazioni gastrointestinali sono evidenti, queste possono essere ridotte se si somministra AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI subito prima del pasto.

Non comune	Cattiva digestione
Molto rari	Colite associata ad antibiotici (inclusa la colite pseudomembranosa e la colite emorragica). Molto raramente è stata segnalata nei bambini variazione della colorazione superficiale dei denti. Una buona igiene orale può aiutare nel prevenire tale variazione, che di solito può essere eliminata con lo spazzolamento. Glossite

Disturbi epato-biliari

Non comuni	Moderati incrementi dei livelli delle transaminasi, AST e/o ALT, si sono osservati in pazienti trattati con antibiotici della classe dei beta-lattamici, ma il loro significato non è noto.
Molto rari	Epatite ed ittero colestatico. Tali eventi sono stati segnalati con altre penicilline e cefalosporine

Gli eventi epatici sono stati riportati prevalentemente nei pazienti di sesso maschile e nei pazienti anziani e possono essere associati al trattamento prolungato.

Bambini

Tali eventi sono stati segnalati molto raramente nei bambini.

Tutte le popolazioni

Segni e sintomi, di solito, compaiono durante o subito dopo il trattamento, ma in alcuni casi si possono manifestare dopo molte settimane dalla fine del trattamento. Questi sono di solito reversibili. Gli eventi epatici possono essere gravi e solo in circostanze estremamente rare sono stati segnalati eventi fatali. Tali casi si sono presentati quasi sempre in pazienti affetti da gravi patologie di base o che assumevano in concomitanza farmaci di cui è nota la potenzialità di indurre effetti epatici.

Disturbi dermatologici e del tessuto sottocutaneo

Non comuni	Rash cutaneo, prurito, orticaria
Rari	Eritema multiforme
Molto rari	Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa, bollosa, pustolosi esantematosa generalizzata acuta.

Il trattamento deve essere sospeso qualora compaiano reazioni d'ipersensibilità di tipo dermatologico.

L'incidenza di reazioni cutanee può essere più alta in pazienti con mononucleosi infettiva o leucemia linfatica.

Disturbi renali ed urinari

Molto rari	Nefrite interstiziale, cristalluria (vedere "Sovradosaggio")
------------	--

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedi la data di scadenza riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Norme di conservazione

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI 875 mg + 125 mg Compresse rivestite con film

Ogni compressa contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg

Eccipienti: Silice colloidale, magnesio stearato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, macrogol 4000, macrogol 6000, dimeticone

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBI LORENZINI 875 mg + 125 mg Polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg
potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico mg 125

Eccipienti: Silice colloidale, aroma limone, aroma fragola, gomma xantano, saccarosio

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite con film: Astuccio da 12 compresse

Polvere per sospensione orale: Astuccio da 12 bustine

TITOLARE AIC

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A. - Via Fossignano n. 2 - 04011 Aprilia (LT)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Laboratorio Reig Jofré, S.A. - C/Jarama s/n, Poligono Industrial - 45007 Toledo - Spagna

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Novembre 2007