

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

CoAmox-Acino 457, polvere per sospensione orale

La presente informazione è indirizzata anche a genitori ed a persone incaricate della cura di bambini piccoli e pazienti più giovani.

Che cos'è CoAmox-Acino 457 e quando si usa?

CoAmox-Acino 457, un antibiotico appartenente alla classe delle penicilline, è formulato con due principi attivi: l'acido clavulanico e l'amoxicillina.

L'acido clavulanico inibisce il meccanismo più importante di difesa o di resistenza che numerosi batteri sviluppano nei confronti di penicilline e protegge in tal modo l'amoxicillina permettendole di distruggere i batteri. Questo meccanismo d'azione rende CoAmox-Acino 457 efficace contro numerose infezioni batteriche.

CoAmox-Acino 457 è usato per il trattamento di determinate infezioni nei bambini a partire da 2 mesi. CoAmox-Acino 457 si può usare solo su prescrizione medica per il trattamento esclusivo delle seguenti infezioni batteriche:

- Angina, infezioni delle vie respiratorie inferiori:
- Otite media:

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per la cura della sua malattia attuale.

L'antibiotico contenuto in CoAmox-Acino 457 non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico mal scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Quindi, non lo usi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche in caso di future infezioni non deve usare CoAmox-Acino 457 senza avere nuovamente consultato il medico.

Spesso i sintomi morbosì e la sensazione di essere malati scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi, non deve interrompere anzitempo il trattamento anche se ha l'impressione di sentirsi meglio.

A seconda delle circostanze o della prescrizione medica, il trattamento può durare fino a due settimane o più a lungo.

Quando non si può assumere CoAmox-Acino 457?

Il paziente non dovrebbe assumere CoAmox-Acino 457 se in precedenza ha sviluppato reazioni allergiche nei confronti di CoAmox-Acino 457, di penicilline o di cefalosporine. Un'allergia o un'ipersensibilità si manifestano con sintomi quali macchie rosse sulla pelle, febbre, asma, dispnea, disturbi circolatori, gonfiori della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolori alla lingua.

In caso di ipersensibilità nota o presunta a uno degli altri componenti del medicamento non si deve usare CoAmox-Acino 457.



Il paziente non deve prendere CoAmox-Acino 457 se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer (mononucleosi infettiva) o di leucemia linfatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di CoAmox-Acino 457?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Se la paziente assume un anticoncezionale orale (pillola), può darsi che l'efficacia del preparato risulti attenuata durante una terapia con antibiotici. Questa eventualità può verificarsi anche con CoAmox-Acino 457. Il suo medico o il suo farmacista possono quindi consigliarle altre misure contraccettive.

Quando si assume CoAmox-Acino 457 è possibile che compaiano disturbi digestivi. In caso di gravi disturbi gastrointestinali associati a vomito e diarrea bisogna interrompere l'assunzione del preparato ed informare subito il suo medico. Potrebbe trattarsi di una sindrome enterocolitica indotta da farmaco (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere CoAmox-Acino 457?»). Anche in caso di comparsa di eruzioni cutanee o prurito bisogna informare subito il medico.

Se compare diarrea, non assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

Dopo l'assunzione di CoAmox-Acino sono stati segnalati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Segni di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre
- eruzione cutanea
- reazioni delle mucose (quali ad es. gonfiore della mucosa della bocca o della gola, formazione di vescicole, sanguinamenti) gonfiore del volto o di altre parti del corpo
- dolori al torace (sindrome di Kounis)

Se dopo l'assunzione di CoAmox-Acino 457 dovesse manifestare tali sintomi, deve interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico!

Informi inoltre il suo medico se in precedenza ha manifestato tali sintomi (sindrome di DRESS) in associazione ad altri medicinali, in quanto l'amoxicillina può provocare nuovamente una sindrome di DRESS.

Se lei o il suo bambino soffre di allergie, asma allergica, raffreddore da fieno od orticaria, è necessario usare particolare prudenza nell'assunzione di CoAmox-Acino a causa di una possibile ipersensibilità.

I pazienti che devono assumere contemporaneamente dei preparati contenenti allopurinolo (p. es. Zyloric®) vanno maggiormente soggetti ad eruzioni cutanee. Informi il suo medico se ha un disturbo della funzionalità renale. Questi le prescriverà un dosaggio adeguato alle sue esigenze, che può discostarsi dallo schema riportato più avanti nel capitolo «Posologia abituale».

Informi il suo medico, se contemporaneamente prende anticoagulanti (fluidificanti del sangue)..Informi il suo medico, se si devono assumere preparati contenenti micofenolato mofetile, che vengono impiegati dopo trapianto d'organo per la profilassi delle reazioni acute di rigetto del trapianto.

Se si devono assumere preparati contenenti digossina deve informarne il suo medico o il suo farmacista. In caso d'insufficienza renale o epatica si raccomanda estrema prudenza.

Questo medicamento contiene 16,64 mg di aspartame per 5 ml di sospensione preparata. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.



Questo medicamento contiene 0,0039 mg di alcool benzilico per 5 ml di sospensione preparata. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche. Alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non lo somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non lo usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista 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).

Le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato (usato per il trattamento delle malattie infiammatorie articolari, del cancro e della psoriasi severa) causando un potenziale aumento degli effetti collaterali.

Le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato (utilizzato per il trattamento di malattie infiammatorie articolari, tumori e psoriasi grave), il che può portare a un possibile aumento degli effetti collaterali.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione preparata, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei o il suo bambino

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applichi esternamente.

Si può assumere CoAmox-Acino 457 durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

La sospensione è destinata all'uso pediatrico. Se la paziente ha domande riguardanti la gravidanza o l'allattamento, deve rivolgersi al medico o al farmacista. Durante la gravidanza l'assunzione di medicinali di qualsiasi tipo dovrà essere decisa con la massima prudenza e soltanto dopo aver consultato il medico o il farmacista. In studi condotti su gestanti con rottura prematura delle membrane (rottura delle acque) si è notato che il trattamento preventivo con CoAmox-Acino può far aumentare il rischio per il neonato di sviluppare enterocoliti associate in parte a gravi danni tissutali.

Allattamento

Dato che CoAmox-Acino 457 passa in quantità esigue nel latte materno, per i lattanti si deve prevedere il possibile sviluppo di reazioni di ipersensibilità (con sintomi quali arrossamento cutaneo e febbre) o di diarrea. Durante l'allattamento, quindi, si dovrebbe evitare di assumere CoAmox-Acino 457 oppure smettere di allattare.

Se è incinta, se ha in programma una gravidanza o se allatta, informi in ogni caso il suo medico o il suo farmacista, che sono i soli in grado di decidere se durante tali periodi possa assumere CoAmox-Acino 457.

Come usare CoAmox-Acino 457?

Posologia usuale



CoAmox-Acino 457 si assume preferibilmente all'inizio dei pasti, al fine di ottenere un'efficacia e una tollerabilità ottimali.

Bambini

Per stabilire la dose il medico si basa sul peso del bambino e sulla gravità dell'infezione. Si attenga esattamente alla posologia prescritta.

Il CoAmox-Acino 457 si usa solo per determinate infezioni nei bambini a partire dai 2 mesi e si può prendere solo 2 volte al giorno.

Consigli riguardanti la posologia

Salvo diversa prescrizione medica la posologia è la seguente:

per il trattamento di infezioni nei neonati e nei lattanti fino ai 3 mesi si rimanda ad un preparato parenterale (e.v.) di amoxicillina/acido clavulanico. Si rivolga al suo medico.

Angina, infezioni delle vie respiratorie inferiori:

Peso	Età approssimativa	Posologia della sospensione CoAmox-Acino 457 (400/57)
13-15 kg	2-3 anni	2,5 ml 2 volte al giorno
16-18 kg	3-5 anni	3 ml 2 volte al giorno
19-21 kg	5-6 anni	3,5 ml 2 volte al giorno
22-30 kg	6-10 anni	5 ml 2 volte al giorno
31-40 kg	10-12 anni	7,5 ml 2 volte al giorno

Otite media:

Peso	Età approssimativa	Posologia della sospensione CoAmox-Acino 457 (400/57)
4-6 kg	2-6 mesi	1 ml 2 volte al giorno
7-9 kg	6-12 mesi	1,5 ml 2 volte al giorno
10-12 kg	1-2 anni	2 ml 2 volte al giorno
13-17 kg	2-4 anni	5 ml 2 volte al giorno
18-26 kg	4-8 anni	7,5 ml 2 volte al giorno
27-35 kg	8-10 anni	10 ml 2 volte al giorno
36-40 kg	10-12 anni	12,5 ml 2 volte al giorno

Una volta iniziata, una terapia con antibiotici dovrebbe essere effettuata per tutta la durata prescritta dal medico.

Spesso i sintomi della malattia e la sensazione di essere malati scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi, non deve interrompere anzitempo la terapia, anche se lei o il suo bambino si sente meglio.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Preparazione delle sospensioni



Normalmente le sospensioni vengono preparate dal farmacista. Qualora la sospensione non sia stata già preparata, bisogna aggiungere alla polvere acqua di rubinetto secondo il metodo seguente:

Agitare il flacone con la polvere. Aggiungere con cautela acqua del rubinetto (in 2 porzioni) arrivando fino alla linea che figura sull'etichetta (34 ml per 35 ml, 66 ml per 70 ml o 132 ml per 140 ml di sospensione). Scuotere bene il flacone e lasciar riposare per breve tempo. Se necessario aggiungere ancora acqua fino ad arrivare alla linea. Si otterranno così 35, 70 o 140 ml di sospensione pronta per l'uso. Scuotere il flacone prima di ciascun uso. 5 ml = 457 mg di principi attivi (400 mg di amoxicillina, 57 mg di acido clavulanico).

La sospensione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. Se lei ha dubbi riguardo alla preparazione, si faccia preparare CoAmox-Acino 457 nella sua farmacia.

Prelievo della sospensione preparata mediante siringa dosatrice

- Agitare il flacone subito prima di ogni prelievo.
- Spingere il tappo forato (adattatore) fornito nella confezione nel collo del flacone. Il tappo collega la siringa dosatrice con il flacone e rimane inserito nel collo del flacone.
- Inserire e spingere bene la siringa dosatrice nel foro del tappo. Accertarsi che lo stantuffo sia ben inserito nella siringa.
- Capovolgere con cautela il flacone con la siringa dosatrice inserita. Tirare lentamente verso il basso lo stantuffo fino a raggiungere il numero di millilitri (ml) indicato. Se nel succo aspirato sono presenti bolle d'aria, spingere nuovamente lo stantuffo nella siringa e ripetere lentamente l'operazione.
- Raddrizzare il flacone con la siringa dosatrice inserita ed estrarre la siringa dal tappo forato.

Dopo il prelievo, richiudere bene il flacone (senza rimuovere il tappo)

Quali effetti collaterali può avere CoAmox-Acino 457?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi gastrointestinali quali disturbi gastrici o nausea. Inoltre, possono comparire reazioni quali sensazione di vomito imminente, inappetenza, flatulenza, vomito, diarrea, feci molli, dispepsia, dolori addominali e infiammazione della lingua o della mucosa orale.

Se si assume CoAmox-Acino 457 all'inizio dei pasti, i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

CoAmox-Acino 457 causa spesso reazioni allergiche, come tutti i medicinali del gruppo delle penicilline.

Possono verificarsi eruzioni cutanee, arrossamenti della pelle, prurito e orticaria.

Possono inoltre comparire micosi della cute e delle mucose.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Occasionalmente possono verificarsi vertigini e cefalea.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Molto raramente possono insorgere iperattività, infiammazione delle meningi (meningite asettica), eccitazione, ansia, insonnia, confusione, alterazioni del comportamento, stordimento, convulsione e alterazioni della sensibilità.

Specie dopo l'assunzione della sospensione, in rari casi si sono osservate colorazioni superficiali dei denti, che di solito scompaiono di nuovo quando si puliscono i denti.

Molto raramente è stata osservata la comparsa di una patina scura sulla lingua, ipercinesia (attività motoria eccessiva), alterazioni del quadro ematico, prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina,



infiammazione del fegato (epatite), nefrite e disturbi della funzionalità renale.

Molto raramente, si sono osservati sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, tumefazione dei linfonodi e anomalie dei valori del sangue (ad esempio dei globuli bianchi [eosinofilia] e dei valori epatici) (esantema da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione de CoAmox-Acino 457?»).

Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee.

Molto raramente sono stati osservati dolori al torace che possono essere il segno di una reazione allergica potenzialmente seria denominata sindrome di Kounis.

La sindrome enterocolitica indotta da farmaco (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)) è stata riportata soprattutto nei bambini che hanno ricevuto amoxicillina/acido clavulanico. Si tratta di un determinato tipo di reazione allergica, che ha come sintomo principale il vomito persistente (1-4 ore dall'assunzione del medicamento). Altri sintomi possono essere dolori addominali, letargia, diarrea e bassa pressione arteriosa. Alla comparsa di tali reazioni allergiche, CoAmox-Acino 457 va immediatamente interrotto. Si rivolga a un medico, per prendere in considerazione una terapia alternativa.

In caso di somministrazione di amoxicillina in età compresa tra 0 e 9 mesi non è possibile escludere danni allo smalto dei denti (p. es. strisce bianche, alterazioni cromatiche) degli incisivi definitivi.

In rari casi sono stati segnalati fenomeni di ittero.

Consulti subito il medico in caso di comparsa di:

- orticaria, eruzione cutanea estesa, arrossamenti cutanei;
- colorazione giallastra della pelle o della sclera (bianco dell'occhio);
- insorgenza improvvisa di dolori addominali o vomito;
- episodi diarroici gravi, con perdita di sangue o persistenti;
- problemi respiratori sotto forma di crisi asmatiche e raffreddore da fieno.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Scuotere prima di ciascun uso.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le sospensioni preparate possono essere conservate in frigorifero (2-8 °C) per 7 giorni al massimo.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dall'umidità, non conservare a temperature superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se constata un cambiamento di colore della sospensione CoAmox-Acino 457 potrebbe trattarsi di un'alterazione del preparato. Se succede si rivolga subito al suo medico o al suo farmacista.

A cura ultimata porti la confezione del medicamento col contenuto rimanente a chi gliel'aveva dispensata (medico o farmacista) per l'eliminazione conforme alle esigenze.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene CoAmox-Acino 457?

Principi attivi

CoAmox-Acino 457, polvere per sospensione orale, contiene i principi attivi amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato) e acido clavulanico (sotto forma di sale potassico).

5 ml di sospensione preparata di CoAmox-Acino 457 contengono: amoxicillina 400 mg, acido clavulanico 57 mg (rapporto amoxicillina:acido clavulanico 7:1).

Sostanze ausiliarie

Crospovidone, gomma xantana, silice colloidale anidra, carmellosa sodica, aspartame, aroma di fragola (contiene alcool benzilico e glicole propilenico).

Numero dell'omologazione

62747 (Swissmedic)

Dove è ottenibile CoAmox-Acino 457? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

1 flaconcino di *sostanza secca* per la preparazione di 35 ml, 70 ml o 140 ml di *sospensione*; pipetta graduata con tacche da 0,5 ml a 5 ml.

Titolare dell'omologazione

Acino Pharma AG, Liesberg

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

