

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.

Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5, polvere per sospensione orale

Mepha Pharma AG

Queste informazioni sono rivolte anche ai genitori e a chi si prende cura di bambini piccoli e giovani pazienti

Che cos'è Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 e quando si usa?

Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 è un antibiotico appartenente alla classe delle penicilline e consta di due principi attivi: l'acido clavulanico e l'amoxicillina.

L'acido clavulanico controlla il più importante meccanismo di difesa o resistenza che numerosi batteri resistenti sviluppano nei confronti delle penicilline e protegge in tal modo l'amoxicillina, permettendole così di distruggere i batteri. Questo meccanismo d'azione rende Co-Amoxi-Mepha efficace contro numerose infezioni batteriche.

Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 deve essere usato solo su prescrizione medica esclusivamente per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:

- infezioni del naso, della gola, delle tonsille, dei seni frontali e mascellari e delle orecchie;
- infezioni delle vie respiratorie (bronchi e polmoni);
- infezioni dei reni, della vescica e delle vie urinarie;
- infezioni degli organi genitali (gonorrea, secrezione di muco);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni della pelle e delle parti molli (foruncoli, ascessi ecc.).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua malattia *attuale*.

L'antibiotico contenuto in Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 non è efficace contro tutti i microrganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico erroneamente scelto o non correttamente dosato può causare complicazioni. Quindi, non lo usi mai di sua iniziativa per trattare altre malattie o altre persone. Anche in caso di future nuove infezioni non deve usare Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 senza avere nuovamente consultato il medico.

Spesso i sintomi della malattia e la sensazione di malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi non deve interrompere anzitempo il trattamento, anche se si sente meglio.

A seconda delle circostanze e in base alla prescrizione medica, il trattamento può durare fino a due settimane o più a lungo.

Quando non si può assumere Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?

I pazienti che in precedenza hanno sviluppato reazioni allergiche nei confronti di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5, penicilline o cefalosporine non devono assumere Co-Amoxi-Mepha. Un'allergia o un'ipersensibilità si manifesta ad esempio con sintomi quali arrossamenti cutanei, febbre, asma, affanno respiratorio, 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 Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5.



I pazienti con febbre ghiandolare di Pfeiffer (mononucleosi infettiva) o con leucemia linfatica non devono assumere Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?

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 prende un anticoncezionale orale (pillola), può darsi che la sua efficacia risulti attenuata durante una terapia con antibiotici. Questa avvertenza vale anche per Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5. Il medico o il farmacista possono quindi consigliarle altre misure contraccettive.

Quando si assume Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 è possibile che compaiano disturbi digestivi. In caso di gravi disturbi gastrointestinali con vomito e diarrea bisogna interrompere l'assunzione del preparato e informare subito il medico. Potrebbe trattarsi di una sindrome enterocolitica indotta da farmaco (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?»). Anche in caso di comparsa di eruzione cutanea o prurito bisogna informare subito il proprio medico.

In caso di diarrea, non si devono assumere farmaci che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

Dopo l'assunzione di Co-Amoxi-Mepha 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)
- gonfiori del volto o di altre parti del corpo
- dolori al torace (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 dovesse manifestare tali sintomi, deve interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico.

Co-Amoxi-Mepha può causare una malattia grave del sistema immunitario (linfocitopenia emofagocitica/sindrome da attivazione macrofagica) in cui la parte del corpo che combatte le malattie presenta un'attività eccessiva. Questa malattia può essere pericolosa per la vita. I segni che la caratterizzano comprendono febbre, eruzioni cutanee, disturbi a carico del sistema nervoso quali tremori, stati confusionali, dolore all'addome superiore, ingiallimento della cute e/o degli occhi, linfonodi gonfi a livello di collo, ascelle e/o regione inguinale, aumentata predisposizione al sanguinamento e/o lividi, cute pallida e stanchezza. Se durante l'assunzione di Co-Amoxi-Mepha osserva tali sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico e interrompa il trattamento con Co-Amoxi-Mepha.

Informi il medico anche se in passato ha manifestato sintomi di questo tipo (sindrome DRESS) in seguito al trattamento con altri medicinali, poiché l'amoxicillina potrebbe nuovamente indurre la sindrome DRESS.

Se soffre di allergie, asma allergica, raffreddore da fieno od orticaria, è necessario usare particolare prudenza nell'assunzione di Co-Amoxi-Mepha a causa di una possibile ipersensibilità.

I pazienti che devono assumere contemporaneamente dei preparati contenenti allopurinolo (ad es. Zyloric®) sono maggiormente soggetti ad eruzioni cutanee.

Informi il medico in presenza di un disturbo della funzionalità renale.

Informi il medico in caso di simultanea assunzione di anticoagulanti (fluidificanti del sangue).

Le penicilline possono ridurre l'eliminazione del metotrexato (utilizzato per il trattamento di malattie articolari infiammatorie, cancro e psoriasi grave), con possibile aumento degli effetti collaterali.

Informi il suo medico, se assume preparati contenenti micofenolato mofetile, che vengono impiegati dopo trapianto d'organo per la profilassi delle reazioni acute di rigetto del trapianto.

Se lei o il bambino assume preparati contenenti digossina deve informare il medico o il farmacista.



In caso di insufficienza renale o epatica si raccomanda particolare prudenza.

L'aroma di Co-Amoxi-Mepha contiene alcool benzilico. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche. L'alcool benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri questo medicamento a neonati (fino a 4 settimane di età) se non diversamente raccomandato dal medico.

Co-Amoxi-Mepha 156,25 contiene 8,32 mg di aspartame e Co-Amoxi-Mepha 312,5 contiene 16,64 mg di aspartame per 5 ml di sospensione pronta.

L'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.

Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml di sospensione pronta, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui lei o il 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 Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 durante la gravidanza o l'allattamento?

Le sospensioni sono destinate ai bambini. In caso di dubbi sulla gravidanza e l'allattamento, si rivolga al medico o al farmacista. Durante una gravidanza l'assunzione di medicinali di qualsiasi tipo deve 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 acque è stato notato che il trattamento preventivo con Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 può far aumentare il rischio per il neonato di sviluppare enterocoliti associate a danni tissutali anche gravi.

Allattamento

Dato che Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 passa in quantità esigue nel latte materno, nei lattanti si deve prevedere la possibilità di una reazione di ipersensibilità (con sintomi quali arrossamento cutaneo e febbre) o di diarrea. Durante l'allattamento si deve quindi evitare di assumere Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 oppure smettere di allattare.

Come usare Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?

Posologia abituale

Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 si assume preferibilmente all'inizio dei pasti, al fine di ottenere un'efficacia e una tollerabilità ottimali.

Bambini

Il medico determinerà la dose in funzione del peso corporeo del bambino e della gravità dell'infezione. Si attenga scrupolosamente alla posologia prescritta.

Co-Amoxi-Mepha 156,25 e 312,5 deve essere assunto sempre **3 volte al giorno**.

Raccomandazioni posologiche

Salvo diversa prescrizione medica, valgono le seguenti raccomandazioni posologiche:

Co-Amoxi-Mepha 156,25 e 312,5

Per il trattamento delle infezioni nei neonati e lattanti fino a 3 mesi si rimanda ad una formulazione parenterale di Co-Amoxi-Mepha. Si rivolga al medico.

Peso	Età approssimativa	Forma galenica	Posologia
------	--------------------	----------------	-----------



5-9 kg	3-12 mesi	Sospensione da 156,25 mg/5 ml (125/31,25)	2,5 ml 3 volte al giorno
10-19 kg	1-5 anni	Sospensione da 156,25 mg/5 ml (125/31,25)	5 ml 3 volte al giorno
20-39 kg	5-12 anni	Sospensione da 312,5 mg/5 ml (250/62,5)	5 ml 3 volte al giorno
>40 kg	>12 anni	Compresse rivestite con film	Vedere l'Informazione destinata ai pazienti di Co-Amoxi-Mepha, compresse rivestite con film

Specialmente in caso di infezioni gravi il medico potrà prescrivere una posologia differente, ossia più elevata.

Una volta iniziata, la terapia con antibiotici deve essere proseguita per il periodo prescritto dal medico.

Spesso i sintomi della malattia e la sensazione di malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi non deve interrompere anzitempo la terapia.

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

Preparazione delle sospensioni

Il medicamento non dev'essere utilizzato se:

- la membrana che sigilla l'apertura del flacone non è intatta
- dopo l'apertura si nota la presenza di grumi nel flacone
- dopo la preparazione, la sospensione è leggermente colorata

Di norma le sospensioni vengono preparate dal farmacista.

Qualora la sospensione non sia pronta, alla polvere deve essere aggiunta acqua corrente come descritto di seguito:

Sospensione Co-Amoxi-Mepha 156,25 (125/31,25 mg)

Agitare il flacone con la polvere. Aggiungere con cautela acqua corrente (98 ml) fino alla tacca nera indicata dalla freccia () sull'etichetta. Agitare bene il flacone e lasciare riposare per alcuni istanti. Se necessario, aggiungere ancora acqua fino alla tacca sull'etichetta. Si otterranno così 100 ml di sospensione pronta all'uso. Agitare il flacone prima di ogni utilizzo.

½ siringa dosatrice da 2,5 ml = 78,1 mg di principi attivi (62,5 mg di amoxicillina, 15,6 mg di acido clavulanico). 1 siringa dosatrice da 5 ml = 156,25 mg di principi attivi (125 mg di amoxicillina, 31,25 mg di acido clavulanico).

Sospensione Co-Amoxi-Mepha 312,5 (250/62,5 mg)

Agitare il flacone con la polvere. Aggiungere con cautela acqua corrente (94 ml) fino alla tacca nera indicata dalla freccia () sull'etichetta. Agitare bene il flacone e lasciare riposare per alcuni istanti. Se necessario, aggiungere ancora acqua fino alla tacca sull'etichetta. Si otterranno così 100 ml di sospensione pronta all'uso. Agitare il flacone prima di ogni utilizzo.

½ siringa dosatrice da 2,5 ml = 156,25 mg di principi attivi (125 mg di amoxicillina, 31,25 mg di acido clavulanico). 1 siringa dosatrice da 5 ml = 312,5 mg di principi attivi (250 mg di amoxicillina, 62,5 mg di



acido clavulanico).

Le sospensioni devono essere preparate immediatamente prima dell'uso. Se ha dubbi in merito alla preparazione, faccia preparare Co-Amoxi-Mepha 156,25 e 312,5 in farmacia.

Prelievo della sospensione pronta all'uso con la siringa dosatrice

- Agitare ogni volta il flacone subito prima di prelevarne il contenuto.
- Spingere il tappo forato (adattatore) fornito in dotazione nel collo del flacone. Il tappo collega la siringa dosatrice con il flacone e rimane inserito nel collo del flacone.
- Inserire fermamente la siringa dosatrice nell'apertura del tappo, fino al punto di arresto dello stantuffo della siringa.
- Capovolgere con cautela il flacone con la siringa dosatrice inserita. Tirare indietro lentamente lo stantuffo della siringa fino a raggiungere la dose in millilitri (ml) prescritta. Se nel liquido aspirato si formano bolle d'aria, spingere nuovamente lo stantuffo nella siringa e tornare a riempirla lentamente.
- Rimettere il flacone in posizione verticale con la siringa dosatrice inserita e rimuovere la siringa dal tappo forato.

Una volta prelevato il contenuto, richiudere bene il flacone (senza rimuovere il tappo).

Quali effetti collaterali può avere Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

Se si assume Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 all'inizio dei pasti, i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Con l'uso di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 compaiono frequentemente reazioni allergiche, come avviene con tutti i medicinali della classe delle penicilline.

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

Possono inoltre comparire infezioni fungine della cute/delle mucose.

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

Occasionalmente possono verificarsi sensazione di capogiro 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, convulsioni e disturbi della sensibilità.

Soprattutto dopo l'assunzione della sospensione, raramente si sono osservate alterazioni di colore della superficie dei denti, che usualmente scompaiono lavandosi i denti.

Molto raramente sono stati osservati 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, ghiandole gonfie e anomalie dei valori del sangue (inclusi globuli bianchi [eosinofilia] ed enzimi epatici) (esantema da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici [DRESS]) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?»).

Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee.



In persone che avevano assunto medicinali contenenti amoxicillina/acido clavulanico è stata segnalata molto raramente una malattia grave del sistema immunitario (linfocitopenia emofagocitica/sindrome da attivazione macrofagica). I segni che la caratterizzano comprendono febbre, eruzioni cutanee, disturbi a carico del sistema nervoso quali tremori, stati confusionali, dolore all'addome superiore, ingiallimento della cute e/o degli occhi, linfonodi gonfi a livello di collo, ascelle e/o regione inguinale, aumentata predisposizione al sanguinamento e/o lividi, cute pallida e stanchezza (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?»). Se osserva uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente a un medico e interrompa l'assunzione di Co-Amoxi-Mepha.

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

Sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES): la DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina/acido clavulanico. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (1-4 ore dopo l'assunzione del medicinale). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere mal di pancia, letargia, diarrea e bassa pressione arteriosa. Se si verificano reazioni allergiche di questo tipo, Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5 deve essere interrotto immediatamente. Si rivolga ad 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 eventi di ittero.

Consulti subito il suo 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 di diarrea grave, con perdita di sangue o persistente;
- 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 medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Termine di consumo dopo l'apertura

La sospensione pronta può essere conservata in frigorifero (2–8°C) per un periodo di massimo 7 giorni.

Agitare prima di ogni utilizzo.

Istruzioni di conservazione

Conservare la polvere al riparo dall'umidità, nella confezione originale e a temperature non superiori a 25°C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se osserva un cambiamento di colore delle sospensioni di Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5, potrebbe trattarsi di un'alterazione del preparato. In questo caso, si rivolga subito al medico o al farmacista.



Una volta terminato il trattamento, il medicamento con il contenuto residuo dovrà essere riportato all'ente presso cui lo si è ritirato (medico o farmacista), affinché venga eliminato in modo corretto.

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

Cosa contiene Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5?

Principi attivi

Co-Amoxi-Mepha contiene i principi attivi amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrata) e acido clavulanico (sotto forma di sale potassico). Di seguito è indicata la composizione esatta delle diverse formulazioni per bambini disponibili in commercio (dove applicabile, viene indicata la composizione in seguito alla preparazione):

Sospensione di Co-Amoxi-Mepha 156,25 mg/5 ml (125/31,25)

5 ml di sospensione pronta contengono: amoxicillina 125 mg, acido clavulanico 31,25 mg, rapporto amoxicillina/acido clavulanico 4:1.

Sospensione di Co-Amoxi-Mepha 312,5 mg/5 ml (250/62,5)

5 ml di sospensione pronta contengono: amoxicillina 250 mg, acido clavulanico 62,5 mg, rapporto amoxicillina/acido clavulanico 4:1.

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

53982 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Co-Amoxi-Mepha 156,25/312,5? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Co-Amoxi-Mepha 156,25, polvere per sospensione orale

1 flacone con polvere secca per la preparazione di 100 ml di sospensione con 1 siringa dosatrice da 5 ml graduata in incrementi di 0,5 ml. Per misurare la dose, far combaciare la tacca di misurazione con l'estremità superiore della siringa dosatrice.

Co-Amoxi-Mepha 312,5, polvere per sospensione orale

1 flacone con polvere secca per la preparazione di 100 ml di sospensione con 1 siringa dosatrice da 5 ml graduata in incrementi di 0,5 ml. Per misurare la dose, far combaciare la tacca di misurazione con l'estremità superiore della siringa dosatrice.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 13.1

