

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-Amoxicilline Sandoz® 156,25/312,5 poudre pour suspension buvable

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Che cos'è Co-Amoxicilline Sandoz e quando si usa?

Co-Amoxicilline Sandoz 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-Amoxicilline Sandoz efficace contro numerose infezioni batteriche.

Co-Amoxicilline Sandoz si può usare solo su prescrizione medica per il trattamento esclusivo 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 farmaco le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della sua malattia attuale.

L'antibiotico contenuto in Co-Amoxicilline Sandoz 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-Amoxicilline Sandoz 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 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-Amoxicilline Sandoz?

Il paziente non deve assumere Co-Amoxicilline Sandoz se in precedenza ha sviluppato reazioni allergiche nei confronti di Co-Amoxicilline Sandoz, 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 farmaco non si deve usare Co-Amoxicilline Sandoz.



Il paziente non deve prendere Co-Amoxicilline Sandoz se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer (mononucleosi infettiva) o di leucemia linfatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxicilline Sandoz?

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 la sua efficacia risulti attenuata durante una terapia con antibiotici. Questa avvertenza vale anche con Co-Amoxicilline Sandoz. Il medico o il farmacista possono quindi consigliare altre misure contraccettive.

Quando si assume Co-Amoxicilline Sandoz è possibile che compaiano disturbi digestivi. In caso di gravi disturbi gastrointestinali persistenti associati a vomito e diarrea bisogna interrompere l'assunzione di Co-Amoxicilline Sandoz e informare subito il medico. Potrebbe trattarsi di una sindrome enterocolitica indotta da farmaci (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Co-Amoxicilline Sandoz?»).

Anche in caso di comparsa eruzione cutaneo prurito bisogna informare subito il medico.

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

Dopo l'assunzione di Co-Amoxicilline Sandoz, sono stati segnalati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Segni di ali 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.
- dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Co-Amoxicilline Sandoz dovesse manifestare tali sintomi, deve interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico.

Inoltre, informi il suo medico se nel passato ha sviluppato tali sintomi (sindrome di DRESS) con altri farmaci, perché l'amoxicillina può provocare di nuovo una sindrome di DRESS.

Se soffre di allergie quali asma, raffreddore da fieno od orticaria si impone particolare prudenza nell'uso di Co-Amoxicilline Sandoz a causa di una possibile ipersensibilità.

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

Il paziente deve informare il medico se è presente una disfunzione renale.

Occorre informare il medico se contemporaneamente si devono assumere farmaci anticoagulanti (diluitori del sangue).

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 suo bambino assume preparati contenenti digossina, deve informarne il medico o il farmacista.

In caso d'insufficienza renale o epatica Co-Amoxicilline Sandoz va usato con particolare prudenza.

Le penicilline possono ridurre l'escrezione del metotressato (usato per trattare le malattie infiammatorie delle articolazioni, del cancro e psoriasi grave), ciò può portare a un possibile aumento degli effetti collaterali.

Se assume probenecid (per il trattamento della gotta), l'assunzione concomitante di probenecid può ridurre l'escrezione dell'amoxicillina e, pertanto, non è raccomandata.

Questo medicamento contiene 8,5 mg di aspartame per 5 ml sospensione preparata.



Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso 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 miscele di aromi, che contengono di alcol benzilico. Alcol 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 somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

Non 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 o una patologia al fegato o ai reni. Questo perchè grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Questo medicamento contiene di sorbitolo.

Co-Amoxicilline Sandoz contiene glucosio nell'agente aromatizzante.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Co-Amoxicilline Sandoz contiene zolfo diossido (E220) nell'agente aromatizzante.

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa dosaggi (5 ml), cioè essenzialmente «senza sodio».

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

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

Si può assumere Co-Amoxicilline Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Le sospensioni sono destinate 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 amoxicillina/acido clavulanico può far aumentare il rischio per il neonato di sviluppare enterocoliti associate in parte a gravi danni tissutali.

Allattamento

Dato che Co-Amoxicilline Sandoz passa in quantità esigue nel latte materno, nei lattanti si deve prevedere la possibilità di reazioni di ipersensibilità (con sintomi quali arrossamento cutaneo e febbre) o di diarrea. Durante l'allattamento si deve quindi evitare di assumere Co-Amoxicilline Sandoz oppure smettere di allattare.

Come usare Co-Amoxicilline Sandoz?

Posologia abituale

Co-Amoxicilline Sandoz si assume preferibilmente all'inizio dei pasti, al fine di ottenere un'efficacia e una tollerabilità ottimali.

Bambini:



Il medico determina la posologia in base al peso corporeo del bambino e al grado di gravità dell'infezione. Bisogna attenersi esattamente alla posologia prescritta.

Co-Amoxicilline Sandoz si deve sempre assumere *3x al giorno*.

Criteri posologici

Salvo diversa prescrizione medica, valgono i seguenti criteri posologici:

Per il trattamento di infezioni dei neonati e lattanti fino 3 mesi d'età si rimanda ad altri preparati parenterali di amoxicillina/acido clavulanico. La preghiamo di rivolgersi al suo medico.

Peso	Età (ca.)	Forma galenica	Dosaggio
5–9 kg	3–12 mesi	Co-Amoxicilline Sandoz 156,25 mg/ml, sospensione	3x al giorno 2,5 ml
10–19 kg	1–5 anni	Co-Amoxicilline Sandoz 156,25 mg/ml, sospensione	3x al giorno 5 ml
20–39 kg	5–12 anni	Co-Amoxicilline Sandoz 312,5 mg/ml, sospensione	3x al giorno 5 ml
>40 kg	>12 anni	Compresse pellicolate	cfr. Informazione destinata ai pazienti: Co-Amoxicilline Sandoz, compresse rivestite con film

Soprattutto in presenza di gravi infezioni il medico prescriverà dosaggi diversi o più alti.

Una volta iniziata, la 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 il trattamento.

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 leggermente il flaconcino per staccare la polvere.
- Aggiungere esattamente 95 ml (Co-Amoxicilline Sandoz 156,25) o esattamente 90 ml (Co-Amoxicilline Sandoz 312,5) di acqua del rubinetto o riempire attentamente il flacone con acqua del rubinetto fino al marcatura sull'etichetta.
- Scuotere bene. Lasciar riposare un attimo.
- Se necessario, aggiungere altra acqua fino al marcatura sull'etichetta.

Si ottengono 100 ml di sospensione pronta per l'uso. Prima di ogni uso, agitare bene il flacone.

Sospensione Co-Amoxicilline Sandoz 156,25

1 siringa dosaggi (5 ml) = 156,25 mg di principi attivi (125 mg amoxicillina, 31,25 mg acido clavulanico).

½ siringa dosaggi (2,5 ml) = 78,1 mg di principi attivi (62,5 mg amoxicillina, 15,6 mg acido clavulanico).

Sospensione Co-Amoxicilline Sandoz 312,5



1 siringa dosaggi (5 ml)= 312,5 mg di sostanze attive (250 mg amoxicillina, 62,5 mg acido clavulanico).

½ siringa dosaggi (2,5 ml)= 156,25 mg di sostanze attive (125 mg amoxicillina, 31,25 mg acido clavulanico).

Prelevare la sospensione pronta per l'uso con l'ausilio della siringa dosatrice

- Agitare il flacone immediatamente prima di ogni somministrazione.
- 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.

Somministrare la sospensione pronta per l'uso con l'ausilio della siringa dosatrice

Il succo può essere scaricato in bocca direttamente dalla siringa dosatrice o essere trasferito su un cucchiaino prima della somministrazione. Nel primo caso, il paziente deve sedere mantenendo una posizione eretta.

Richiudere bene il flacone dopo ogni uso e pulire la siringa dosatrice aspirando ed evacuando più volte acqua corrente.

Quali effetti collaterali può avere Co-Amoxicilline Sandoz?

Durante il trattamento con Co-Amoxicilline Sandoz sono stati segnalati, tra gli altri, anche i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

diarrea, feci molli.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

infezioni da funghi della pelle/delle mucose, dolori addominali, nausea, conati di vomito, vomito, reazioni allergiche, come per tutti i medicinali appartenenti al gruppo delle penicilline.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

disturbi gastrointestinali come disturbi allo stomaco o mancanza di appetito, gonfiore, dispepsia, valori epatici alterati, eruzioni cutanee, arrossamenti cutanei, prurito e orticaria. Possono inoltre manifestarsi capogiri e mal di testa.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

infiammazione della lingua o delle mucose orali. Raramente, soprattutto dopo la sospensione, sono state osservate alterazioni della colorazione della superficie dentale. Di solito, tali manifestazioni scompaiono lavando i denti. Raramente sono state riportate anche infiammazione del fegato (epatite), ittero.

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

possono manifestarsi iperattività, agitazione, ansia, insonnia, confusione, alterazioni del comportamento, stordimento, convulsioni, disturbi della percezione e diarree gravi e persistenti. Sono stati osservati lingua scura, ipercinesia (attività di movimento eccessiva), alterazioni della conta ematica, prolungamento della durata di sanguinamento e del tempo di protrombina, infiammazione dei reni e disturbi della funzionalità renale. Molto raramente sono stati osservati sintomi simili-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e valori del sangue anormali (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-Amoxicilline Sandoz?»). Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee. In caso di somministrazione di amoxicillina all'età di 0-9 mesi non è possibile escludere danni allo smalto dei denti (ad es. striature bianche, alterazione del colore) degli incisivi definitivi.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Altri effetti collaterali sono comparsi in un numero molto ristretto di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- infiammazione delle meningi (meningite asettica) (infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale);
- reazioni allergiche (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxicilline Sandoz?»);
- infiammazioni dell'intestino crasso (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxicilline Sandoz?»);
- cristalli nelle urine, che possono causare un danno renale acuto;
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta): se manifesta dolori forti e persistenti nella zona dello stomaco potrebbero essere segni di un'infiammazione acuta del pancreas;
- eruzione con vescicole disposte in modo circolare con crosticina al centro o disposte come una collana di perle (malattia da depositi lineari di IgA);
- sindrome enterocolitica indotta da farmaco (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)): la DIES è stata osservata soprattutto nei bambini che hanno assunto amoxicillina /acido clavulanico. Si tratta di un tipo specifico di reazione allergica che ha per sintomo principale un vomito persistente (1-4 ore dopo l'assunzione del medicamento). Altri sintomi possono essere mal di pancia, letargia, diarrea e pressione arteriosa bassa. Alla comparsa di tali reazioni allergiche, sospendere immediatamente la somministrazione di Co-Amoxicilline Sandoz. Contattare il medico per valutare una terapia alternativa;
- molto raramente è stato osservato dolore al petto, che potrebbe essere il segno di una potenziale reazione allergica grave chiamata sindrome di Kounis.

Se Co-Amoxicilline Sandoz viene assunto all'inizio dei pasti, i disturbi gastrointestinali risultano meno frequenti.

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver preparato le sospensioni, le sospensioni possono essere conservate in frigorifero (da +2 a +8°C) per 7 giorni al massimo.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C, al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini. Conservare la sospensione preparata in frigorifero (da +2 a +8°C).



Ulteriori indicazioni

Se osserva un cambiamento di colore delle sospensioni Co-Amoxicilline Sandoz, 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 residuo dovrà essere riportato all'ente presso cui lo si è ritirato (medico o farmacista), affinché venga eliminato in modo corretto.

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

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

Cosa contiene Co-Amoxicilline Sandoz?

Principi attivi

Co-Amoxicilline Sandoz 156,25

5 ml della sospensione preparata contengono: 125 mg amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrate) e 31,25 mg acido clavulanico (sotto forma di sale di potassio). Proporzione amoxicillina/acido clavulanico 4:1.

Co-Amoxicilline Sandoz 312,5

5 ml della sospensione preparata contengono: 250 mg amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrate) e 62,5 mg acido clavulanico (sotto forma di sale di potassio). Proporzione amoxicillina/acido clavulanico 4:1.

Sostanze ausiliarie

Aspartame, acido citrico anidro, sodio citrato anidro, talco, guargomma, silice colloidale precipitata, aromi (limone, pesca-albicocca, arancia) con E420, E1520, E220, glucosio e alcool benzilico.

Numero dell'omologazione

55203 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Co-Amoxicilline Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Sospensione Co-Amoxicilline Sandoz 156,25

Confezione con siringa dosaggi 5 ml (con graduazioni di 0,5 ml) e 1 flaconcino di polvere per 100 ml di sospensione orale.

Sospensione Co-Amoxicilline Sandoz 312,5

Confezione con siringa dosaggi 5 ml (con graduazioni di 0,5 ml) e 1 flaconcino di polvere per 100 ml di sospensione orale.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

