

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo 500 mg/125 mg comprimate filmate**  
**Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125 mg comprimate filmate**  
(Amoxicilină/Acid clavulanic)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo
3. Cum să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo și pentru ce se utilizează**

Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo este un antibiotic și acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții. Conține două medicamente diferite numite amoxicilină și acid clavulanic. Amoxicilina aparține grupului de medicamente numit “peniciline” cărora le poate fi blocată funcționarea (pot fi inactivate). Cealaltă substanță activă (acidul clavulanic) previne întâmplarea acestui lucru.

Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo este utilizat la adulți și copii pentru a trata următoarele infecții:

- infecții ale urechii medii și ale sinusurilor
- infecții ale tractului respirator
- infecții ale tractului urinar
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi, inclusiv infecții dentare
- infecții ale oaselor și articulațiilor

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo**

**Nu luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo**

- dacă sunteți alergic la amoxicilină, acid clavulanic, peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (de hipersensibilitate) la orice alt antibiotic. Aceasta poate include erupție pe piele sau umflare a feței sau gâtului
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul sau icter (îngălbenirea pielii) când ați luat un antibiotic.

**Nu luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo dacă sunteți în oricare dintre situațiile de mai sus.** Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo dacă:

- aveți mononucleoză infecțioasă;
- sunteți tratat pentru probleme cu ficatul sau rinichii;
- nu urinați în mod regulat.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră poate face investigații pentru a determina tipul de bacterie care a provocat infecția dumneavoastră. În funcție de rezultate, vă poate fi administrată o concentrație diferită de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo sau un medicament diferit.

### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo poate agrava unele dintre afecțiunile existente sau poate provoca reacții adverse grave. Acestea includ reacții alergice, convulsii și inflamația intestinului gros. Trebuie să fiți atent la anumite simptome în timp ce luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo, pentru a reduce riscul oricăror probleme. Vezi "*Afecțiuni la care trebuie să fiți atent*" la **punctul 4**.

### **Analize de sânge și de urină**

Dacă faceți analize de sânge (cum sunt teste privind statusul celulelor roșii ale sângelui sau teste privind funcția ficatului) sau analize urinare (pentru glucoză) spuneți-i medicului sau asistentei medicale că luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo. Aceasta deoarece Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo poate influența rezultatele acestor tipuri de analize.

### **Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Dacă luați alopurinol (utilizat pentru gută) împreună cu Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo este mult mai probabil de a avea o reacție alergică pe piele.

Dacă luați probenecid (utilizat pentru gută) medicul dumneavoastră poate decide ajustarea dozei dumneavoastră de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo.

Dacă se iau concomitent cu Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo medicamente care împiedică formarea de cheaguri de sânge (cum este warfarina), atunci vor fi necesare analize de sânge suplimentare.

Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo poate afecta modul în care acționează metotrexatul (un medicament utilizat pentru tratarea cancerului sau afecțiunilor reumatice).

Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo poate afecta modul în care acționează micofenolat mofetil (un medicament utilizat pentru a preveni rejetele noului organ după operația de transplant).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo poate provoca reacții adverse și simptome care vă pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule.

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje, decât dacă vă simțiți bine.

### 3. Cum să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Adulți și copii cu greutatea de cel puțin 40 kg

Comprimate filmate de 500 mg/125 mg

Doza recomandată este:

- 1 comprimat de trei ori pe zi.

Comprimate filmate de 875 mg/125 mg

Doza recomandată este:

- doza uzuală - 1 comprimat de două ori pe zi
- doză mai mare – 1 comprimat de 3 ori pe zi

#### Copii cu greutate mai mică de 40 kg

Copiii cu vârsta de cel mult 6 ani trebuie să fie tratați, de preferință cu amoxicilină/acid clavulanic suspensie orală sau plicuri.

Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului când administrați comprimate de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo copiilor cu o greutate mai mică de 40 kg.

Copiii pot fi tratați cu Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo comprimate filmate, suspensii sau pliculețe pediatriche.

#### Pacienți cu probleme la nivelul ficatului sau rinichilor

- Dacă aveți probleme cu rinichii, doza poate fi modificată. Medicul dumneavoastră poate alege o concentrație diferită sau un alt medicament.
- Dacă aveți probleme cu ficatul este posibil să faceți mai des analize de sânge pentru a vedea cum funcționează ficatul dumneavoastră.

#### Cum să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo

- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă la începutul unei mese sau imediat înainte de masă.
- Comprimatele pot fi divizate de-a lungul liniei mediane pentru a putea să le înghițiți mai ușor. Trebuie să luați ambele părți ale comprimatului în același timp.
- Spațiați dozele la intervale egale în timpul zilei, lăsând un interval de cel puțin 4 ore între ele. Nu luați 2 doze într-o oră.
- Nu luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo mai mult de 2 săptămâni. Dacă continuați să nu vă simțiți bine, trebuie să mergeți din nou la medic.

#### Dacă luați mai mult decât trebuie din Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo

Dacă luați prea mult Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo, semnele pot include deranjament stomacal (greață, vărsături sau diaree) sau convulsii. Discutați cu medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului pentru a o arăta medicului.

#### Dacă uitați să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu trebuie să luați următoarea doză prea curând, ci așteptați să treacă aproximativ 4 ore înainte să luați următoarea doză.

Nu luați o doză dublă pentru a o înlocui pe cea uitată.

#### Dacă încetați să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo

Continuați să luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo până la terminarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta organismul în lupta cu infecția. Dacă unele bacterii supraviețuiesc, ele pot determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Afecțiuni la care trebuie să fiți atent**

##### **Reacții alergice:**

- erupție trecătoare pe piele
- inflamație a vaselor de sânge (vasculită) care poate fi vizibilă ca pete umflate roșii sau violet pe piele, dar care poate afecta și alte părți ale corpului
- febră, durere articulară, umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, axilei (subsuoară) sau zonei inghinale
- umflare, uneori a feței sau a gurii (angioedem), care determină dificultăți de respirație
- colaps
- sindrom cardiac alergic acut (sindrom Kounis)

→**Adresați-vă unui medic imediat** dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome. Întrerupeți administrarea de **Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo**.

##### **Inflamația intestinului gros**

Inflamația intestinului gros determină diaree apoasă, de obicei însoțită de sânge și mucus, durere de stomac și/sau febră.

→**Adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil** pentru recomandări dacă prezentați vreunul dintre aceste simptome.

##### **Reacții adverse foarte frecvente**

Acestea pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- diaree (la adulți)

##### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane

- candidoză (*candida* – o infecție fungică a vaginului, gurii sau pliurilor pielii)
  - senzație de rău (greață), în special când luați doze mari
- dacă aveți simptomul de mai sus luați Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo înainte de masă
- vărsături
  - diaree (la copii)

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 100 persoane

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- erupție pe piele bombată însoțită de mâncărime (urticarie)
- indigestie
- amețeli
- durere de cap

Reacții adverse mai puțin frecvente care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- creșterea valorilor anumitor substanțe (*enzime*) produse de ficat.

##### **Reacții adverse rare**

Acestea pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- erupție pe piele, care poate fi veziculară și care poate arăta ca niște mici ținte (pete închise la culoare în centru înconjurate de o zonă mai palidă, cu un inel închis la culoare în jurul marginii-*eritem polimorf*)

→dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă de urgență un medic.

**Reacții adverse rare** care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge:

- număr mic de celule implicate în procesul de coagulare a sângelui
- număr mic de celule albe din sânge

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- reacții alergice (vezi mai sus)
- inflamație a intestinului gros (vezi mai sus)
- inflamație a meningelui, membrana care învelește creierul și coloana vertebrală (meningită aseptică)
- inflamație a căilor biliare (colangită)
- sindrom cardiac alergic acut (sindrom Kounis)
- reacții grave ale pielii:
  - o erupție generalizată cu vezicule și cojire a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor, organelor genitale (*sindromul Stevens-Johnson*) și o formă mult mai severă, determinând extinderea cojirii pielii (mai mult de 30% din suprafața corpului – *necroliză epidermică toxică*)
  - erupție generalizată cu piele roșie și mici vezicule conținând puroi (*dermatită buloasă exfoliativă*)
  - o erupție roșie, solzoasă, cu noduli sub piele și vezicule (*pustuloză exantematică*).
  - simptome asemănătoare gripei, cu erupție cutanată, febră, ganglioni umflați și rezultate anormale ale testelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a enzimelor hepatice) (Reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptomele sistemice (RMES))

→**Adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre aceste simptome.**

- inflamație a ficatului (*hepatită*)
- icter determinat de creșterea bilirubinei din sânge (o substanță produsă în ficat) care poate face ca pielea și albul ochilor să devină mai galbene
- inflamația tubulilor de la nivelul rinichilor
- prelungirea coagulării sângelui
- hiperactivitate
- convulsii (la persoane care iau doze mari de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo sau care au probleme cu rinichii)
- limbă de culoare neagră care arată păroasă
- pete pe dinți (la copii) care dispar, de obicei, după periere.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută, care se pot observa în analizele dumneavoastră de sânge sau de urină:

- scădere severă a numărului de celule albe
- un număr mai mic de celule roșii (*anemie hemolitică*)
- cristale în urină.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo**

Nu păstrați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă, cutie și flacon, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo

- Substanțele active sunt amoxicilina trihidrat și clavulanatul de potasiu.

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 500 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

Fiecare comprimat filmat conține amoxicilină 875 mg sub formă de amoxicilină trihidrat și acid clavulanic 125 mg sub formă de clavulanat de potasiu.

- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* celuloză microcristalină (E 460), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E 470b), amidonglicolat de sodiu (tip A).

*Film:* hipromeloză (E 464), macrogol 400, dioxid de titan (E 171).

### Cum arată Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimate filmate.

Comprimatele de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo 500 mg/125 mg sunt ovale, de culoare albă, inscripționate cu « A » pe o față și cu « 64 » pe cealaltă față.

Comprimatele de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125 mg sunt de forma unei capsule, de culoare albă, inscripționate cu « A » pe o față și cu o linie mediană între « 6 » și « 5 » pe cealaltă față. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de a diviza în doze egale.

Comprimatele de Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo sunt disponibile în cutii cu blistere din OPA- Al- PVC/ Al a câte 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/24/25/30/35/40/50/100/500 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A  
sector 1, București, România

### Producătorul

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park

West End Road

South Ruislip HA4 6QD

Marea Britanie

Sau

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

Hal Far, Birzebbugia,

BBG 3000,

Malta

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spatiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	Amoxicilin/Clavulansaur A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten Amoxicilin/Clavulansaur A-med 875 mg/125 mg Filmtabletten
Belgia	AmoxiclavApotex® 500 mg/125 mg comprimés pelliculés AmoxiclavApotex® 875 mg/125 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	ALVOCLAV 500 mg/125 mg филмирани таблетки ALVOCLAV 875 mg/125 mg филмирани таблетки
Republica Cehă	Amoxicillin/ Clavulanic acid Aurovitas 500 mg/125 mg potahované tablet Amoxicillin/ Clavulanic acid Aurovitas 875 mg/125 mg potahované tablety
Danemarca	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Germania	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten Amoxi-Clavulan Aurobindo 875 mg/125 mg Filmtabletten
Grecia	ACCORDIA (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία ACCORDIA (875+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Italia	Amoxicillina/Acido clavulánico Aurobindo 875 mg/125 mg compresse rivestite con film
Letonia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tableti Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg apvalkotās tableti
Olanda	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 875 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Auglavin
Portugalia	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
România	Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo 500 mg/125mg comprimate filmate Amoxicilină/Acid clavulanic Aurobindo 875 mg/125mg comprimate filmate
Spania	AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500/125 mg comprimidos recubiertos con película AMOXICILINA/ACIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 875/125 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg filmdragerade tabletter
Marea Britanie	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018.**