

Spazio riservato al timbro che  
indica l'approvazione del testo

## 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-Amoxicillina Devatis compresse rivestite con film

#### Che cos'è Co-Amoxicillina Devatis e quando si usa?

Co-Amoxicillina Devatis 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-Amoxicillina Devatis efficace contro numerose infezioni batteriche.

Co-Amoxicillina Devatis 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 suo medico per il trattamento della sua malattia attuale.

L'antibiotico contenuto in Co-Amoxicillina Devatis 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-Amoxicillina Devatis senza avere nuovamente consultato il medico.

Spesso i sintomi della 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-Amoxicillina Devatis?**

Non deve assumere Co-Amoxicillina Devatis se in precedenza ha sviluppato reazioni allergiche nei confronti di Co-Amoxicillina Devatis, penicilline o cefalosporine. Un'allergia o un'ipersensibilità si manifesta ad esempio con sintomi quali arrossamenti cutanei, febbre, asma, affanno respiratorio, disturbi circolatori, gonfiore 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 medicinale non si deve usare Co-Amoxicillina Devatis.

Non deve assumere Co-Amoxicillina Devatis se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer (mononucleosi infettiva) o di leucemia linfatica.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Co-Amoxicillina Devatis?**

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

Se lei prende un anticoncezionale orale (pillola), può darsi che la sua efficacia risulti attenuata durante una terapia con antibiotici. Questa avvertenza vale anche per Co-Amoxicillina Devatis. Il suo medico o il suo farmacista possono quindi consigliarle altre misure contraccettive.

Quando si assume Co-Amoxicillina Devatis 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. Anche in caso di comparsa di eruzione cutanea o prurito bisogna informare subito il medico.

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

Dopo l'assunzione di Co-Amoxicillina Devatis 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 Co-Amoxicillina Devatis dovesse manifestare tali sintomi, deve interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico!

Se soffre di allergie, asma allergica, raffreddore da fieno od orticaria, è necessario usare particolare prudenza nell'assunzione di Co-Amoxicillina Devatis 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 suo medico se ha un disturbo della funzionalità renale. Questo 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 prende anticoagulanti (fluidificanti 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 assume preparati contenenti digossina deve informare il suo medico o il suo farmacista.

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

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

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

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **Si può assumere Co-Amoxicillina Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?**

#### *Gravidanza*

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 un medicinale contenente amoxicillina/acido clavulanico può far aumentare il rischio per il neonato di sviluppare enterocoliti associate a danni tissutali anche gravi.

#### *Allattamento*

Dato che Co-Amoxicillina Devatis 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-Amoxicillina Devatis oppure smettere di allattare.

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

### **Come usare Co-Amoxicillina Devatis?**

#### *Posologia abituale*

Co-Amoxicillina Devatis si assume preferibilmente all'inizio dei pasti con almeno mezzo bicchiere d'acqua, al fine di ottenere un'efficacia e una tollerabilità ottimali. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia è la seguente:

### *Adulti*

#### *Infezioni di gravità da lieve a moderata a grave:*

- 3 volte al giorno Co-Amoxicillina Devatis 625 mg (500 mg/125 mg) o in casi particolari
- 2 volte al giorno Co-Amoxicillina Devatis 1 g (875 mg/125 mg).

La linea di frattura della compressa rivestita da 1 g è pensata semplicemente per facilitarne l'assunzione e non per dimezzare la posologia. Entrambe le metà vanno assunte contemporaneamente.

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

Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi non deve interrompere anzitempo la terapia, anche se 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.

### **Quali effetti collaterali può avere Co-Amoxicillina Devatis?**

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

Se si assume Co-Amoxicillina Devatis all'inizio dei pasti, i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Con l'uso di Co-Amoxicillina Devatis 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.

Occasionalmente possono verificarsi sensazione di capogiro e cefalea.

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

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-Amoxicillina Devatis?»).

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.

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

#### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 25°C, conservare nella confezione originale, al riparo dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Se osserva un cambiamento di colore delle compresse rivestite di Co-Amoxicillina Devatis, potrebbe trattarsi di un'alterazione del preparato. In questo caso, si rivolga subito al suo medico o al suo 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-Amoxicillina Devatis?

### Principi attivi

Co-Amoxicillina Devatis contiene i principi attivi amoxicillina anidra (sotto forma di amoxicillina triidrato) e acido clavulanico (sotto forma di sale potassico). Nella tabella sottostante è indicata la composizione esatta delle diverse compresse rivestite disponibili in commercio:

1 compressa rivestita contiene:	Amoxicillina	Acido clavulanico	Rapporto amoxicillina/ acido clavulanico
Co-Amoxicillina Devatis 625 mg (500 mg/125 mg) compresse rivestite con film	500 mg	125 mg	4: 1
Co-Amoxicillina Devatis 1 g (875 mg/125 mg) compresse rivestite con film (con linea di frattura)	875 mg	125 mg	7: 1

### Sostanze ausiliarie

Croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 3350, polidestrosio, copovidone, trigliceridi saturi a catena media.

### Numero dell'omologazione

67327 (Co-Amoxicillina Devatis 625 mg), 67329 (Co-Amoxicillina Devatis 1 g) (Swissmedic).

### Dove è ottenibile Co-Amoxicillina Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film da 625 mg (500 mg/125 mg): 10 e 20.

Compresse rivestite con film da 1 g (875 mg/125 mg) (con linea di frattura): 12 e 20.

### Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**