

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
STEMOX 875 mg/125 mg compresse rivestite con film

Amoxicillina e acido clavulanico

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei (o per suo figlio). Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è STEMOX e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere STEMOX
3. Come prendere STEMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare STEMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è STEMOX e a cosa serve

STEMOX è un antibiotico che funziona uccidendo i batteri che causano infezioni. Contiene due diversi medicinali chiamati amoxicillina e acido clavulanico. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline", la cui attività può a volte essere bloccata (vengono resi inattivi). L'altro componente attivo (acido clavulanico) impedisce che questo avvenga.

STEMOX è utilizzato negli adulti e nei bambini per trattare le seguenti infezioni:

- infezioni dell'orecchio medio e dei seni nasali
- infezioni del tratto respiratorio
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della pelle e dei tessuti molli, incluse infezioni dentali
- infezioni delle ossa e delle articolazioni

2. Cosa deve sapere prima di prendere STEMOX

Non prenda STEMOX:

- se è allergico ad amoxicillina, acido clavulanico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica grave (ipersensibilità) a qualsiasi altro antibiotico. Questo può includere una eruzione cutanea o un gonfiore del viso o della gola.
- se ha avuto problemi al fegato o ittero (colorazione gialla della pelle) quando ha preso un antibiotico.

→ **Non prenda STEMOX se uno di questi casi la riguarda.**

Se ha dubbi, parli con il medico o il farmacista prima di prendere STEMOX.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o il farmacista prima prendere questo medicinale se lei:

- ha la mononucleosi infettiva

- è stato in trattamento per problemi al fegato o ai reni
- non urina in modo regolare.

Se lei non è sicuro che uno dei casi sopra descritti la riguarda, ne parli al medico o al farmacista prima di prendere STEMOX.

In alcuni casi, il medico può fare un'indagine per valutare il tipo di batterio che ha causato la sua infezione. Sulla base dei risultati, le può prescrivere un dosaggio diverso di STEMOX o un medicinale diverso.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

STEMOX può portare al peggioramento di alcune condizioni esistenti, o causare effetti indesiderati gravi. Questi possono includere reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino. Lei deve prestare attenzione ad alcuni sintomi durante l'assunzione di STEMOX, al fine di ridurre qualsiasi rischio.

Vedere "*Condizioni a cui lei deve prestare attenzione*" al Paragrafo 4.

Esami del sangue e delle urine

Se sta per effettuare gli esami del sangue (come per esempio controlli relativi ai globuli rossi o esami di funzionalità del fegato) o esami delle urine (per il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta prendendo STEMOX. Questo perché STEMOX può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

Altri medicinali e STEMOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se sta assumendo allopurinolo (usato per la gotta) con STEMOX, è molto probabile che lei possa avere una reazione allergica della pelle.

Se sta assumendo probenecid (usato per la gotta), il medico può decidere di modificare la sua dose di STEMOX.

Se assieme a STEMOX sta assumendo medicinali (come il warfarin) che aiutano a impedire la formazione di coaguli nel sangue, allora può essere necessario effettuare esami del sangue aggiuntivi.

STEMOX può influenzare il modo in cui il metotrexato (un medicinale usato per il trattamento di tumori o di malattie reumatiche) agisce.

STEMOX può influenzare il funzionamento del micofenolato mofetile (un farmaco usato per prevenire il rigetto degli organi trapiantati).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

STEMOX può avere degli effetti indesiderati ed i sintomi possono renderla inadatta a guidare veicoli.

Non guidi veicoli o utilizzi macchinari a meno che non si senta meglio.

3. Come prendere STEMOX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di peso pari o superiore a 40 kg

- Dose usuale: 1 compressa due volte al giorno
- Dose più alta: 1 compressa tre volte al giorno

Bambini di peso inferiore a 40 kg

I bambini fino a 6 anni di età dovrebbero preferibilmente essere trattati con amoxicillina/acido clavulanico sospensione orale o bustine pediatriche.

Chieda al medico o al farmacista per avere un consiglio sulla somministrazione di STEMOX compresse a bambini di peso inferiore a 40 kg. Le compresse non sono adatte per bambini di peso inferiore a 25 kg.

Pazienti con problemi ai reni o al fegato

- Se ha problemi ai reni, la dose potrebbe essere modificata. Il medico potrebbe scegliere un dosaggio diverso o un diverso medicinale.
- Se lei ha problemi al fegato, il medico manterrà uno stretto monitoraggio su di lei e potrebbe essere sottoposto a esami del sangue più frequenti per controllare come funziona il suo fegato.

Come prendere STEMOX

- Assumere la dose al momento del pasto
- Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua
- Le compresse possono essere suddivise lungo la linea di frattura per rendere più facile l'assunzione. Entrambi i pezzi della compressa vanno assunti contemporaneamente.
- Distanzi le dosi in modo regolare durante il giorno, almeno a distanza di 4 ore. Non prenda 2 dosi in 1 ora.
- Non prenda STEMOX per più di 2 settimane. Se continua a non sentirsi bene deve tornare dal medico.

Se prende più STEMOX di quanto deve

Se lei prende troppo STEMOX, i segni possono includere alterazioni dello stomaco (nausea, vomito o diarrea) o convulsioni. Ne parli al medico non appena possibile. Porti la confezione del medicinale o il flacone per mostrarlo al medico.

Se dimentica di prendere STEMOX

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena lo ricorda. Non deve prendere la dose successiva troppo presto, ma deve aspettare circa 4 ore prima di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con STEMOX

Continui a prendere STEMOX fino a che il trattamento non sia finito, anche se le sembra di stare meglio. Lei ha bisogno di ogni dose per combattere l'infezione. Se alcuni batteri sopravvivono, possono causare il ritorno dell'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati riportati di seguito possono insorgere con questo medicinale.

Condizioni a cui lei deve prestare attenzione

Reazioni allergiche:

- eruzioni cutanee
- infiammazione dei vasi sanguigni (*vasculiti*) che possono essere visibili come macchie rosse o violacee sulla pelle, ma che possono interessare altre parti del corpo
- febbre, dolore alle articolazioni, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- gonfiore, a volte del viso o della gola (angioedema), che causa difficoltà nel respirare
- collasso.

→**Contatti immediatamente il medico se presenta uno di questi sintomi. Smetta di prendere STEMOX.**

Infiammazione intestinale

Infiammazione intestinale, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre.

→Se lei presenta questi sintomi, **contatti il medico il prima possibile** per un consiglio.

Effetti indesiderati molto comuni

Possono interessare più di 1 persona su 10

- diarrea (negli adulti).

Effetti indesiderati comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 10

- mugugno (*candida* – un'infezione da funghi della vagina, bocca o pieghe della pelle)
- nausea, specialmente quando si assumono alte dosi: se ne soffre, prenda STEMOX ai pasti
- vomito
- diarrea (nei bambini).

Effetti indesiderati non comuni

Possono interessare fino a 1 persona su 100

- eruzioni cutanee, prurito
- eruzione cutanea in rilievo, con prurito (*orticaria*)
- cattiva digestione
- capogiri
- mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni possono essere visibili dagli esami del sangue:

- aumento di alcune proteine (*enzimi*) prodotte dal fegato.

Effetti indesiderati rari

Possono interessare fino a 1 persona su 1000

- eruzioni cutanee, che possono presentarsi come vescicole e sembrare piccoli bersagli (macchia scura centrale circondata da un'area più pallida, con un anello scuro intorno al bordo – *eritema multiforme*)

→ se lei nota uno di questi sintomi contatti il medico urgentemente

Effetti indesiderati rari possono essere visibili dagli esami del sangue:

- basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione del sangue
- basso numero di globuli bianchi.

Frequenza non nota

- La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili. Reazioni allergiche (vedere sopra)
- Infiammazione intestinale (vedere sopra)
- Infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica)
- Gravi reazioni della pelle:
 - una diffusa eruzione cutanea con vescicole e distacco della pelle, particolarmente intorno a bocca, naso, occhi e genitali (*sindrome di Stevens-Johnson*), e una forma più grave, che causa un esteso distacco della pelle (più del 30% della superficie del corpo – *necrolisi epidermica tossica*)
 - diffusa eruzione cutanea rossa con piccole vescicole contenenti pus (*dermatite bollosa esfoliativa*)
 - una eruzione cutanea, rossa, con croste e rigonfiamenti sotto la pelle e vescicole (*esantema pustoloso*).

- sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anomali degli esami del sangue (inclusi aumento del numero di globuli bianchi (eosinofilia) e innalzamento degli enzimi epatici) (Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

→ **Se lei presenta uno di questi sintomi contatti il medico immediatamente.**

- infiammazione del fegato (*epatite*)
- ittero, causato dall'aumento nel sangue di bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) che può far apparire di colore giallo la pelle e il bianco degli occhi
- infiammazione dei tubuli dei reni
- il sangue impiega più tempo a coagulare
- iperattività
- convulsioni (nelle persone che assumono alte dosi di STEMOX o che hanno problemi ai reni)
- lingua nera che appare coperta di peli

Effetti indesiderati che possono essere visibili dagli esami del sangue o delle urine:

- grave riduzione del numero dei globuli bianchi
- basso numero di globuli rossi (*anemia emolitica*)
- cristalli nelle urine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare STEMOX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene STEMOX

- I principi attivi sono amoxicillina triidrato corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.
- Gli altri componenti sono:
- *Nucleo della compressa*: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina.
- *Rivestimento della compressa*: ipromellosa 5cps, ipromellosa 15cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di STEMOX e contenuto della confezione

STEMOX 875 mg/125 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di forma ovale, con una linea di frattura centrale e con impresso "AC" sulla superficie.

STEMOX 875 mg/125 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in Poliammide-Alluminio-PVC/Alluminio da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
STEWART ITALIA S.r.l.
Via Larga, 15 – 20122 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Jarama, 111 – Polígono Industrial ,45007 Toledo, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2021

Igiene comportamentale

Gli antibiotici sono usati per il trattamento delle infezioni batteriche. Non sono efficaci per le infezioni virali.

Alcune volte un'infezione causata da batteri non risponde alla terapia di un antibiotico. La ragione più comune per cui questo accade è che i batteri che causano l'infezione sono resistenti all'antibiotico che viene utilizzato. Questo significa che i batteri sopravvivono e si moltiplicano nonostante l'antibiotico.

I batteri diventano resistenti agli antibiotici per diverse ragioni. Usando gli antibiotici in maniera appropriata si può ridurre l'insorgenza di resistenza ai batteri.

Quando il medico le prescrive una terapia antibiotica, questa è indicata solo per la malattia che ha in corso. Presti attenzione ai seguenti consigli, al fine di evitare l'emergenza della resistenza batterica che causa il blocco dell'attività antibiotica.

1. È molto importante che lei prenda l'antibiotico alla giusta dose, nei momenti stabiliti e per il giusto numero di giorni. Legga le istruzioni del foglio illustrativo e se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o farmacista.
2. Non prenda antibiotici se non sono stati prescritti espressamente per lei e li usi solo per l'infezione per la quale sono stati prescritti.
3. Non usi gli antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone anche se ha un'infezione simile alla loro.
4. Non dia ad altri gli antibiotici che sono stati espressamente prescritti per lei.
5. Se alla fine della cura le avanza dell'antibiotico, lo riporti al farmacista in modo che venga smaltito in maniera appropriata.