

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**ZIMOX 500 mg capsule rigide**  
**ZIMOX 1 g compresse**  
**ZIMOX 500 mg compresse solubili e masticabili**  
**ZIMOX 1 g compresse solubili e masticabili**  
**ZIMOX 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale**  
**ZIMOX 100 mg/ml gocce orali, sospensione**

Amoxicillina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zimox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zimox
3. Come usare Zimox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zimox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Zimox e a cosa serve

Zimox è un antibiotico il cui principio attivo, amoxicillina, appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline.

Zimox è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo:

- infezioni acute e croniche delle vie respiratorie
- infezioni di orecchio, naso e gola
- infezioni della bocca
- infezioni del rene, della vescica, dell'uretra e degli organi genitali
- infezioni dell'intestino, del fegato e delle vie biliari
- infezioni della pelle e delle parti molli (ad esempio: muscoli, tendini)
- infezioni dopo un intervento chirurgico
- infezioni dello stomaco causate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori*, che causa l'ulcera gastrica.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Zimox

##### **Non usi Zimox se lei o il suo bambino:**

- siete allergici all'amoxicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- siete allergici ad altri antibiotici che appartengono alla classe delle penicilline o delle cefalosporine;
- avete una infezione da batteri che non sono sensibili a questo medicinale;
- avete un'infezione virale chiamata "mononucleosi infettiva" perché si può manifestare un aumento del rischio di reazioni cutanee.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Zimox.

Informi il medico se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- avete avuto una reazione allergica alla penicillina, alle cefalosporine o ad altri antibiotici simili poiché è più facile che si possa verificare una nuova reazione allergica, anche grave, in seguito alla somministrazione di Zimox. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Zimox e si rivolga al medico (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- è affetto da mononucleosi o avete altre infezioni virali causate da virus chiamati *herpes simplex*, *citomegalovirus* o HIV (il virus dell’AIDS) poiché è molto probabile che si possa verificare una eruzione cutanea con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro (eruzioni maculopapulose);
- manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa). La diarrea può verificarsi con l’uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Zimox, ed è dovuta all’alterazione della normale flora batterica dell’intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli;
- manifesta infezioni della bocca o della vagina causate da funghi (ad es.: candidiasi orale o vaginale) specialmente nei casi di trattamento prolungato o ad alte dosi.

Durante il trattamento prolungato con Zimox il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli del sangue o ad esami per valutare il funzionamento dei reni e del fegato.

## Bambini

Si raccomanda cautela nel somministrare Zimox nei neonati e nei neonati prematuri. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico che lo sottoporrà a frequenti controlli per valutare le condizioni del fegato, del rene e del midollo osseo durante il trattamento con Zimox.

## Altri medicinali e Zimox

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **penicillina G e cefalosporine**, per la possibilità che si verifichi allergia anche verso questi antibiotici;
- **allopurinolo** (medicinale contro la gotta e l’accumulo di acido urico). Se prende questo medicinale insieme a Zimox si potrebbero verificare più frequentemente eruzioni cutanee;
- **contraccettivi orali**. L’assunzione di Zimox potrebbe diminuire l’efficacia dei contraccettivi orali e si potrebbero pertanto verificare delle gravidanze indesiderate. In questo caso si raccomanda di adottare misure contraccettive alternative o ulteriori;
- **amminoglicosidi** (antibiotici). L’efficacia di Zimox può essere aumentata e Zimox può aumentare l’efficacia di questi antibiotici, se somministrati contemporaneamente.

I seguenti medicinali possono aumentare l’efficacia e/o gli effetti tossici di Zimox:

- **probenecid** (medicinale contro la gotta e l’accumulo di acido urico);
- **acido acetilsalicilico, fenilbutazone** (medicinali antinfiammatori) e altri medicinali contro le infiammazioni.

## Gravidanza e allattamento

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.

Se lei è in gravidanza, il medico valuterà i benefici del trattamento con questo medicinale rispetto ai possibili rischi.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi di Zimox sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio**

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene 32,2 g di saccarosio ogni 100 ml, che è equivalente a 322,2 mg/ml di saccarosio. Zimox 100 mg/ml gocce orali sospensione contiene 5,5 g di saccarosio ogni 20 ml, che è equivalente a 273,06 mg/ml di saccarosio. Il saccarosio è un tipo di zucchero e se il suo bambino ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, deve contattare il medico prima di dare questo medicinale al suo bambino.

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale contiene 80 mg di sodio benzoato ogni 100 ml che è equivalente a 0,8 mg/ml di sodio benzoato. Zimox 100 mg/ml gocce orali sospensione contiene 13,6 mg di sodio benzoato ogni 20 ml che è equivalente a 0,68 mg/ml di sodio benzoato. Il sodio benzoato può aumentare i livelli di un substrato chiamato bilirubina. Alti livelli di bilirubina possono portare a ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) e danno cerebrale (encefalopatia) nei neonati (fino a quattro settimane di età).

Zimox 1 g compresse, Zimox 500 mg compresse solubili e masticabili, Zimox 1 g compresse solubili e masticabili e Zimox 100 mg/ml gocce orali sospensione contengono tutti meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Zimox 250 mg/5ml polvere per sospensione orale contiene 90.1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) ogni 100 ml di sospensione orale. Questo equivale al 4,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come usare Zimox**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Zimox va assunto per bocca. Secondo la gravità dell'infezione, il medico potrà aumentare i dosaggi di questo medicinale e stabilirà la durata del trattamento più adatta per lei o per il suo bambino.

#### **Adulti e bambini con peso superiore a 40 Kg**

La dose raccomandata è:

- 1 compressa o 1 compressa solubile e masticabile da 1 grammo 2 volte al giorno (ogni 12 ore)  
*oppure*
- 1 capsula o 1 compressa solubile e masticabile da 500 mg 3 volte al giorno (ogni 8 ore).

#### **Bambini con peso corporeo inferiore a 40 kg**

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

La dose raccomandata è 40-90 mg per ogni kg di peso del bambino, suddivisa in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore).

L'apposito misurino tarato contenuto nella confezione faciliterà la somministrazione del medicinale. La seguente tabella descrive le dosi da somministrare con il misurino in base al peso del bambino:

| <b>Peso del bambino</b> | <b>Dose con il misurino</b>                                    |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Fino a 10 kg            | 2,5 ml (corrispondente a 125 mg di amoxicillina)<br>ogni 8 ore |
| Tra 10 kg e 25 kg       | 5 ml (corrispondente a 250 mg di amoxicillina)<br>ogni 8 ore   |
| Tra 25 kg e 40 kg       | 10 ml (corrispondente a 500 mg di amoxicillina)<br>ogni 8 ore  |

### Zimox 100 mg/ml gocce orali, sospensione

La dose raccomandata è 40-90 mg per ogni kg di peso del bambino, suddivisa in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore).

L'apposita pipetta contenuta nella confezione faciliterà la somministrazione del medicinale. La pipetta è tarata a 0,5 ml (corrispondente a 50 mg di principio attivo) e 1 ml (corrispondente a 100 mg di principio attivo).

Se il suo bambino ha un peso superiore a 40 kg, possono essere somistrate le stesse dosi raccomandate per gli adulti.

### **Raccomandazioni speciali di dosaggio**

- Infezioni acute della vescica e dell'uretra causate da un batterio chiamato *Neisseria gonorrhoeae* (uretriti e cistiti gonococciche). La dose raccomandata è:
  - 3 grammi in una unica somministrazione
  - oppure
  - 1,5 grammi in una unica somministrazione + 1,5 grammi in una unica somministrazione dopo 4 ore
- Tonsillite. La dose giornaliera raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, suddivisi in 2 dosi (somministrare ogni 12 ore)
- Otite media acuta. La dose verrà stabilita dal medico
- Malattia di Lyme, detta anche “eritema migrante isolato” o “borreliosi” (una infezione che colpisce soprattutto i bambini). La dose giornaliera raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, suddivisi in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore) e per una durata non inferiore a 14-21 giorni
- Prevenzione dell'infezione della superficie interna del cuore (endocardite). La dose raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, in una unica somministrazione un'ora prima dell'intervento chirurgico.
- Infezione dello stomaco da *Helicobacter pylori*. La dose raccomandata è 1 grammo ogni 12 ore per 7-10 giorni in associazione ad altri medicinali per eliminare il batterio e per il trattamento dell'ulcera dello stomaco (macrolidi o nitroimidazolici e inibitori della pompa protonica). Segua attentamente le istruzioni del medico.

### **Se lei/il suo bambino avete problemi ai reni**

Se lei o il suo bambino avete gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), il medico vi prescriverà dosi inferiori di Zimox e somministrazioni meno frequenti del normale. Segua attentamente le istruzioni del medico.

### **Modo di somministrazione e istruzioni per l'uso**

#### Zimox 500 mg compresse solubili e masticabili e Zimox 1 g compresse solubili e masticabili

Le compresse solubili e masticabili vanno disciolte in mezzo bicchiere d'acqua oppure possono essere masticate.

#### Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Diluisca la polvere per sospensione orale contenuta nel flacone aggiungendo acqua fino al segno presente sul flacone stesso. Agiti bene e poi, se occorre, aggiunga nuovamente acqua fino al segno presente sul flacone. Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

#### Zimox 100 mg/ml gocce orali, sospensione

Aggiunga acqua fino al livello indicato dalla tacca sul misurino dosatore annesso alla confezione, versi l'acqua nel flacone e agiti bene.

Agiti sempre la sospensione prima dell'uso.

### **Se usa più Zimox di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Zimox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Ad oggi non sono noti effetti indesiderati causati da dosi eccessive di Zimox.

#### **Se dimentica di usare Zimox**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**INTERROMPA immediatamente** l'uso di Zimox se lei o il suo bambino manifestate i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi**:

- reazione allergica come: improvvisa diminuzione della pressione del sangue (ipotensione), accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, capogiri, perdita di coscienza, difficoltà a respirare o a deglutire, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e ai palmi delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree di pelle gonfia e pruriginosa che coinvolgono più frequentemente le estremità, gli organi genitali esterni e il viso, specialmente intorno agli occhi e alle labbra), arrossamento della pelle specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, delle mucose e delle unghie (cianosi), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea
- gonfiore e prurito del viso, della lingua, della gola, delle mani e dei piedi, dei genitali con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema)
- improvviso grave dolore al petto associato a sintomi di una reazione allergica grave come quella descritta qui sopra (sindrome di kounis)
- segni di meningite asettica come grave mal di testa, temperature elevate, brividi, rigidità del collo o intolleranza alla luce intensa
- infiammazione grave e diffusa con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- gravi reazioni cutanee (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell, sindrome di Stevens-Johnson)
- eccessiva distruzione dei globuli rossi e riduzione del livello di emoglobina (anemia emolitica e test di Coombs diretto positivo)
- 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)
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (colite) causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- problemi ai reni (nefrite interstiziale acuta)
- infezioni causate da batteri resistenti alla amoxicillina (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

- aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia)
- riduzione nel sangue del numero di globuli rossi (anemia)
- riduzione nel sangue del numero di globuli bianchi (neutropenia, agranulocitosi, leucopenia)
- riduzione nel sangue del numero di piastrine (trombocitopenia) e comparsa di macchie di colore rossastro sulla pelle (porpora trombocitopenica)
- alterata funzione delle piastrine
- aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina)

- reazioni simil malattia da siero (che implicano segni come orticaria o eruzioni cutanee di tipo allergico accompagnate da febbre, dolori muscolari, dolore e infiammazione delle articolazioni)
- mal di testa
- vertigine
- diarrea
- vomito
- eruzione cutanea
- orticaria
- riduzione o mancanza di appetito (anoressia)
- dolore nella parte alta dell'addome, ad altezza dello stomaco (dolore epigastrico)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della bocca e del cavo orale (stomatite)
- alterazioni del funzionamento del fegato (colestatica, epatocellulare, mista colestatica epatocellulare)
- aumento nel sangue di alcuni enzimi del fegato (transferasi sieriche)
- eruzioni cutanee (orticarioide o eritematosa, eruzioni maculo papulose, morbilliforme)
- lesioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, gonfiore e a volte presenza di bolle (eritema multiforme)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. 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 Zimox**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Zimox 100 mg/ml gocce orali, sospensione

Dopo la preparazione, le sospensioni possono essere conservate a temperatura ambiente per 7 giorni. Dopo questo periodo devono essere eliminate.

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

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 Zimox**

Il principio attivo è amoxicillina (come amoxicillina triidrata).

Zimox 500 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida di Zimox da 500 mg contiene 574 mg di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 500 mg

di amoxicillina).

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, gelatina, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E 172).

#### Zimox 1 g compresse

Ogni compressa di Zimox da 1 grammo contiene 1,148 grammi di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 1 grammo di amoxicillina).

**Gli altri componenti sono: sodio carbossimetilamido, silice colloidale, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.** Vedere paragrafo 2 “Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio”.

#### Zimox 500 mg compresse solubili e masticabili

Ogni compressa solubile e masticabile di Zimox da 500 mg contiene 573,96 mg di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 500 mg di amoxicillina).

**Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, sodio saccarinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma di lampone.** Vedere paragrafo 2 “Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio”.

#### Zimox 1 g compresse solubili e masticabili

Ogni compressa solubile e masticabile di Zimox da 1 grammo contiene 1,148 grammi di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 1 grammo di amoxicillina).

**Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, sodio saccarinato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma di lampone.** Vedere paragrafo 2 “Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio”.

#### Zimox 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Ogni ml di sospensione contiene 57,4 mg di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 50 mg di amoxicillina).

**Gli altri componenti sono: sodio edetato, sodio benzoato (E211), sodio citrato, silicio biossido, sodio alginato, aroma lampone polvere, saccarosio.** Vedere paragrafo 2 “Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio”.

#### Zimox 100 mg/ml gocce orali, sospensione

1 ml di sospensione contiene: 114,8 mg di amoxicillina triidrata (corrispondenti a 100 mg di amoxicillina).

**Gli altri componenti sono: sodio edetato, sodio benzoato (E211), sodio citrato, silicio biossido, sodio saccarinato, aroma lampone, saccarosio.** Vedere paragrafo 2 “Zimox contiene saccarosio, sodio benzoato (E211) e sodio”.

#### **Descrizione dell'aspetto di Zimox e contenuto della confezione**

Le capsule rigide di Zimox da 500 mg sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVDC in confezione da 12 capsule.

Le compresse di Zimox da 1 g sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVDC in confezione da 12 compresse.

Le compresse solubili e masticabili di Zimox da 500 mg sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVDC in confezione da 12 compresse.

Le compresse solubili e masticabili di Zimox da 1 g sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVDC in confezione da 12 compresse.

La polvere per sospensione orale di Zimox da 250 mg/5 ml è disponibile in flacone in vetro da 100 ml con chiusura in polietilene/alluminio + 1 misurino tarato.

Le gocce orali per sospensione di Zimox da 100 mg/ml sono disponibili in flacone in vetro da 20 ml con chiusura in polietilene/alluminio + 1 bicchiere dosatore con pipetta.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

**Produttore**

Haupt Pharma Latina S.r.l.

S.S. 156, Km 47,600 Borgo San Michele

04100 Latina

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco