

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MOPEN 1 g compresse
MOPEN 1 g compresse masticabili
MOPEN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale
MOPEN 500 mg capsule rigide
Amoxicillina

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. 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 MOPEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MOPEN
3. Come prendere MOPEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MOPEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COSA E' MOPEN E A COSA SERVE

MOPEN contiene il principio attivo amoxicillina, antibatterico beta-lattamico appartenente al gruppo delle penicilline ad ampio spettro (medicinali utilizzati nella cura di infezioni causate da batteri).

È utilizzato:

- Nelle infezioni da germi sensibili all'amoxicillina (germi che vengono inattivati dall'azione di tale medicinale) a carico di differenti organi e apparati.
- Nelle infezioni delle vie respiratorie.
- Nelle infezioni otorinolaringoiatriche (delle orecchie e della gola) e stomatologiche (delle mucose e delle parti molli della bocca).
- Nelle infezioni dell'apparato urogenitale (complesso degli organi escretori e degli organi riproduttori).
- Nelle infezioni enteriche (dell'intestino) e delle vie biliari.
- Nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli.
- Nelle infezioni d'interesse chirurgico.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MOPEN

Non prenda MOPEN

- Se è allergico all'amoxicillina o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

- Se è allergico alle penicilline e alle cefalosporine (medicinali antibiotici).
- Se ha infezioni causate da microorganismi produttori di penicillinasi (sostanze prodotte dai batteri in grado di rendere inefficace l'attività delle penicilline).
- Se ha la mononucleosi infettiva (malattia infettiva causata da virus) che può portare ad un aumento del rischio di reazioni cutanee (della pelle).

MOPEN è generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento"). Tuttavia, sia durante la gravidanza e l'allattamento che nella primissima infanzia, il prodotto può essere somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MOPEN.

Prima di iniziare la terapia con MOPEN devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate. In particolare, è necessario sapere se ha avuto in passato reazioni di allergia a questo o ad altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergenicità crociata (allergia a due o più sostanze diverse ma correlate tra loro) tra i diversi antibiotici beta-lattamici (quali ad esempio penicilline, cefalosporine o carbapenemi) (vedere "Altri medicinali e MOPEN").

Prenda MOPEN con la massima cautela se ha avuto in passato episodi di allergia, specialmente nel caso di reazioni da medicinali.

Durante il trattamento antibiotico o poco dopo l'interruzione può manifestare delle diarree; una delle probabili cause può essere la colite pseudomembranosa (infiammazione di una parte dell'intestino che si verifica in alcune persone che hanno ricevuto antibiotici).

Nei casi di trattamento prolungato o ad alte dosi deve essere sorvegliato per individuare l'insorgenza di infezioni da organismi resistenti, cioè che non rispondono al trattamento con amoxicillina (ad esempio candidosi orale o vaginale). Durante tale trattamento devono essere eseguiti controlli ematologici (esami del sangue), renali ed epatici (esami che valutano lo stato di salute del fegato) periodici, specialmente nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa (ridotta).

Se sta prendendo contraccettivi orali combinati (pillola anticoncezionale) tenga in considerazione che l'uso concomitante di MOPEN potrebbe ridurre l'effetto anticoncezionale (vedere "Altri medicinali e MOPEN").

Bambini

Al di sotto dei due anni di età (primissima infanzia) il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. Nei bambini prematuri e durante il periodo neonatale devono essere adottate particolari precauzioni; dovranno essere monitorate le funzioni renale (del rene), epatica (del fegato) ed ematologica (del sangue).

Altri medicinali e MOPEN

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

È possibile un'allergia crociata di questo medicinale con la Penicillina G e le cefalosporine.

Assuma questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Allopurinolo (medicinale usato per la prevenzione e il trattamento della gotta, malattia metabolica); in questo caso può aumentare la frequenza dell'eruzione cutanea (improvvisi arrossamenti della pelle).
- Contraccettivi orali (medicinali utilizzati a scopo anticoncezionale); l'effetto anticoncezionale di questi ultimi può essere ridotto dalla contemporanea assunzione di amoxicillina (vedere "Avvertenze e Precauzioni").
- Penicilline semisintetiche e aminoglicosidi (medicinali antibatterici); in questo caso si può avere un effetto terapeutico maggiore dei due medicinali.
- Probenecid, medicinale usato per il trattamento della gotta e iperuricemia (presenza di una elevata quantità di acido urico nel sangue), la contemporanea assunzione di tale medicinale, può portare ad un aumento del livello delle penicilline nel sangue.
- Acido acetilsalicilico, fenilbutazone, o altri medicinali antiinfiammatori. Questi medicinali ad alte dosi aumentano i livelli e il tempo di permanenza nel sangue dell'amoxicillina (aumentando quindi l'effetto del medicinale).

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.

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

MOPEN non altera la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

MOPEN 1 g compresse contiene giallo tramonto (E 110) che può causare reazioni allergiche.

MOPEN 500 mg capsule rigide contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (quale il lattosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

MOPEN 250mg/5 ml granulato per sospensione orale contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri (quale il saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

MOPEN 250mg/5 ml granulato per sospensione orale contiene sodio. Questo medicinale contiene più di 1 mmol di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME PRENDERE MOPEN

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

Salvo diversa prescrizione medica, le dosi medie consigliate sono le seguenti:

Adulti

MOPEN 500 mg capsule rigide

1 capsula rigida 3 volte al giorno.

MOPEN 1 g compresse e MOPEN 1 g compresse masticabili

1 compressa 2 volte al giorno.

Bambini

MOPEN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

Bambini di peso inferiore a 40 Kg

La dose raccomandata nei bambini è di 40-90 mg per Kg di peso corporeo al giorno, da suddividere in 2 o 3 somministrazioni a seconda delle indicazioni, della gravità della malattia e della sensibilità del germe patogeno (risposta dell'agente batterico al medicinale). Non superare la dose giornaliera di 3 g.

Orientativamente, somministrando la sospensione al 5% ed usando l'apposito misurino tarato, le dosi singole, in relazione al peso corporeo del bambino, sono le seguenti: fino a 10 Kg di peso corporeo: ml 2,5 ogni 8 ore; fra 10 Kg e 25 Kg di peso corporeo: ml 5 ogni 8 ore; oltre 25 Kg di peso corporeo: ml 10 ogni 8 ore.

Bambini di peso superiore a 40 Kg

La dose raccomandata è la stessa indicata per gli adulti.

Speciali raccomandazioni di dosaggio

Tonsillite (infiammazione delle tonsille): la dose raccomandata è pari a 50 mg per Kg di peso corporeo al giorno da suddividere in 2 somministrazioni.

Otite (infiammazione a livello dell'orecchio) media acuta: in caso di alta concentrazione di pneumococchi (tipo di batterio) con ridotta sensibilità alle penicilline (che vengono inattivati dalle penicilline in misura minore), il medico stabilirà la dose del medicinale seguendo le raccomandazioni nazionali/locali.

Fase iniziale della malattia di Lyme con eritema migrans isolato (malattia infettiva a livello della pelle): la dose raccomandata è di 50 mg per Kg di peso corporeo al giorno da suddividere in 3 somministrazioni, per una durata di 14-21 giorni.

Prevenzione dell'endocardite (infezione dell'endocardio, tessuto che riveste le parti interne del cuore): la dose raccomandata è di 50 mg per Kg di peso corporeo da somministrare in un'unica dose un'ora prima dell'intervento chirurgico.

Funzionalità renale compromessa

Nei pazienti con grave compromissione (riduzione) della funzionalità renale, la dose del medicinale deve essere ridotta. In pazienti con un valore di clearance della

creatinina (indice della funzionalità dei reni) inferiore a 30ml/min, è raccomandato ridurre la dose giornaliera ed aumentare l'intervallo di tempo che intercorre tra l'assunzione delle dosi.

Nei bambini di peso inferiore a 40 Kg la dose raccomandata varia in base alla gravità della compromissione della funzionalità renale, come riportato di seguito:

CLEARANCE DELLA CREATININA ml/min	DOSE RACCOMANDATA	INTERVALLO TRA LE SOMMINISTRAZIONI
Maggiore di 30	Dose usuale (40-90 mg per Kg di peso corporeo al giorno)	Non è necessario un aggiustamento
Compreso tra 10 e 30	Dose usuale (40-90 mg per Kg di peso corporeo al giorno)	12 ore (corrispondenti a 2/3 della dose)
Minore di 10	Dose usuale (40-90 mg per Kg di peso corporeo al giorno)	24 ore (corrispondenti a 1/3 della dose)

Le dosi indicate possono essere aumentate a giudizio del medico.

La durata del trattamento deve essere stabilita in base all'evoluzione della forma infettiva.

Come per ogni trattamento antibiotico, non sospenda la somministrazione prima di 48 ore dopo la scomparsa della febbre e la guarigione clinica.

Modalità di preparazione e conservazione della sospensione

Aggiunga acqua nel flacone fino al segno stampato sull'etichetta; chiuda bene il tappo, capovolga ed agiti vigorosamente.

A sospensione avvenuta il livello raggiungerà il segno sull'etichetta.

2,5 ml, 5 ml e 10 ml della sospensione ottenuta, prelevati con l'apposito misurino dosatore, contengono rispettivamente 125 mg, 250 mg e 500 mg di amoxicillina.

Agiti energicamente il flacone prima di ogni somministrazione.

Conservi la sospensione in frigorifero (2°- 8°C) e la utilizzi entro una settimana dalla sua preparazione.

Se prende più MOPEN di quanto deve

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MOPEN

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose raccomandata.

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.

Si rivolga immediatamente al medico o si rechi al più vicino Pronto Soccorso se durante il trattamento con MOPEN manifesta angioedema (rapida comparsa di gonfiore, a volte associato a prurito, a livello della cute del viso, di solito intorno agli occhi e alla bocca, e della mucosa della bocca e della lingua; tale condizione può estendersi anche alle mani ed ai genitali esterni) o se manifesta i sintomi di una reazione anafilattica come reazioni della pelle (orticaria, prurito, rossore, gonfiore o bruciore), sensazione di calore, difficoltà a respirare, crampi addominali, diarrea, vomito, battito cardiaco debole e rapido, capogiro.

Con l'uso di amoxicillina sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Frequentemente Eosinofilia (elevata concentrazione di globuli bianchi eosinofili nel sangue).

- Occasionalmente Eruzione cutanea (patologia della pelle, che può essere orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme).
- Diarrea, vomito, anoressia, dolore epigastrico (dolore addominale), gastrite (infiammazione della mucosa dello stomaco).
- Raramente Angioedema (rapida comparsa di gonfiore, a volte associato a prurito, a livello della cute del viso, di solito intorno agli occhi e alla bocca, e della mucosa della bocca e della lingua; tale condizione può estendersi anche alle mani ed ai genitali esterni), dermatite esfoliativa (alterazione della pelle), necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), eritema multiforme (malattia della pelle).
- Anemia emolitica (malattia del sangue caratterizzata da una diminuzione del numero dei globuli rossi), test di Coombs diretto positivo (test di laboratorio).
- Reazione anafilattica (sintomi caratteristici: grave e improvvisa diminuzione della pressione, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco), stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione (causata da ostruzione laringea o da broncospasmo) o della deglutizione, prurito generalizzato (specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani), orticaria con o senza angioedema, arrossamento della pelle (specialmente intorno alle orecchie), cianosi (stato di colorazione bluastra della pelle), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea.
- Reazione simil-malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da dolore alle articolazioni, dolore muscolare, e febbre).
- Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi (sindromi causate da diminuzione del numero di globuli bianchi), trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivata (valore che fornisce informazioni sul funzionamento della coagulazione).
- Glossite (infiammazione della lingua), stomatite, colite pseudomembranosa.
- Nefrite interstiziale acuta (infiammazione renale).
- Aumento moderato delle transaminasi nel sangue (sostanze i cui livelli nel sangue indicano alterazioni della funzionalità del fegato) e altri segni di disfunzione epatica (colestatica, epatocellulare, mista colestatica-epatocellulare).
- Mal di testa, vertigine.

- Superinfezioni (infezioni che si sovrappongono ad altre già in corso) da organismi resistenti.

Casi isolati- Sindrome di Stevens-Johnson.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati sopra elencati si possono verificare sia negli adulti che nei bambini ed adolescenti.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MOPEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare nel contenitore originale e nell'imballaggio esterno.

La sospensione ottenuta, dopo ricostituzione del prodotto con acqua, va conservata in frigorifero (fra 2° e 8°C) ed utilizzata entro una settimana dalla sua preparazione.

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 MOPEN

MOPEN 1 g compresse

Ogni compressa contiene:

Il principio attivo è amoxicillina triidrata 1,148 mg, pari ad amoxicillina 1,000 mg.

Gli altri componenti sono: amido di riso, sodio amido glicolato, vanillina, aroma tutti frutti, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido, polietilenglicole, talco, giallo tramonto (E 110).

MOPEN 1 g compresse masticabili

Ogni compressa contiene:

Il principio attivo è amoxicillina triidrata 1,148 mg pari ad amoxicillina 1,000 mg.

Gli altri componenti sono: mannitolo, talco, magnesio stearato, sodio ciclammato, aroma banana, aroma ananas, saccarina sodica.

MOPEN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale

100 ml di sospensione contengono:

Il principio attivo è amoxicillina triidrata 5,740 mg pari a Amoxicillina 5,000 mg.

Gli altri componenti sono: carbossimetilcellulosa sodica, banana liofilizzata, ananas liofilizzato, aroma panna, saccarosio.

MOPEN 500 mg capsule rigide

Ogni capsula contiene:

Il principio attivo è amoxicillina triidrata 574 mg pari a amoxicillina 500 mg.

Gli altri componenti sono: lattosio, magnesio stearato, gelatina, titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di MOPEN e contenuto della confezione

MOPEN 1 g compresse: blister da 12 compresse da 1 g di forma oblunga, con linea di frattura, di colore arancio.

MOPEN 1 g compresse masticabili: blister da 12 compresse masticabili da 1 g di forma rotonda, con linea di frattura e colore bianco.

MOPEN 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale: flacone contenente 250 mg/5 ml di granulato per sospensione orale di colore bianco o leggermente giallino con odore gradevole, con misurino dosatore.

MOPEN 500 mg capsule rigide: blister da 12 capsule rigide da 500 mg di colore bianco opaco.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

F.I.R.M.A. S.p.A. - Via di Scandicci 37, Firenze.

Produttore

Comprese 1 g, compresse masticabili 1 g, granulato per sospensione orale 250 mg/5 ml

Biopharma S.r.l. - Santa Palomba - Roma.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., stabilimento di Via Sette Santi, 3 - Firenze.

Capsule rigide 500 mg

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., stabilimento di Via di Scandicci, 37 - Firenze.

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., stabilimento di Via Sette Santi, 3 - Firenze.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il