

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **AMOXICILLINA DOC Generici 1 g compresse**

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

#### **1. Che cos'è AMOXICILLINA DOC Generici e a che cosa serve**

AMOXICILLINA DOC Generici contiene il principio attivo amoxicillina, che appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati penicilline.

AMOXICILLINA DOC Generici è indicata per le infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina come:

- infezioni acute e croniche delle vie respiratorie;
- infezioni di orecchie, naso, faringe, laringe e bocca;
- infezioni del tratto urinario e dei genitali;
- infezioni dell'intestino e delle vie biliari;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni che richiedono un intervento chirurgico;
- infezioni dovute al batterio *Helicobacter pylori*, che causa ulcera allo stomaco e all'intestino.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA DOC Generici**

##### **Non prenda AMOXICILLINA DOC Generici**

- se è allergico all'amoxicillina, alle penicilline e alle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di infezioni causate da batteri che producono delle sostanze che distruggono questo medicinale (penicillinasi);
- se soffre di una malattia causata da un virus e chiamata "mononucleosi infettiva", poiché possono aumentare i rischi di manifestare reazioni della pelle.

**AMOXICILLINA DOC Generici** non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA DOC Generici se:

- ha già sofferto di una grave reazione allergica con gonfiore del viso e della gola e con difficoltà respiratoria con questo o altri medicinali (in particolare altri antibiotici);
- ha problemi al fegato o ai reni. Il medico potrebbe dover monitorare la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni e i valori degli esami del sangue.

Informi immediatamente il medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, poiché questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa).

Se prende questo medicinale per periodi prolungati o ad alte dosi può soffrire di infezioni alla bocca o alla vagina causate da un fungo chiamato *Candida*. Il suo medico monitorerà l'insorgenza di tali infezioni.

### **Bambini**

AMOXICILLINADOC Generici non deve essere usato nei bambini.

### **Altri medicinali e AMOXICILLINA DOC Generici**

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

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antibiotici come la penicillina G e le cefalosporine;
- allopurinolo, utilizzato per la gotta. In questo caso c'è un aumento del rischio di eruzione cutanea;
- antibiotici aminoglicosidi;
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- medicinali, usati per le infiammazioni come acido acetilsalicilico, fenilbutazone o altri medicinali antinfiammatori ad alte dosi.

### **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 è in gravidanza può prendere AMOXICILLINA DOC Generici solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'amoxicillina non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere AMOXICILLINA DOC Generici**

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

Negli adulti la dose raccomandata è di 1 compressa due volte al giorno. Il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione.

Nel trattamento della cistite e dell'uretrite gonococcica acuta la dose raccomandata è di 3 g in un'unica somministrazione oppure 1,5 g in un'unica somministrazione, seguita da ulteriori 1,5 g in un'unica somministrazione dopo 4 ore.

Nel trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* la dose raccomandata è di 1 g ogni 12 ore per 7-10 giorni in combinazione con altri antibiotici e con inibitori della pompa protonica secondo uno schema posologico che sarà scelto dal medico.

Il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione.

### **Se prende più AMOXICILLINA DOC Generici di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha preso una dose eccessiva di AMOXICILLINA DOC Generici consulti immediatamente un medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con AMOXICILLINA DOC Generici.

## **Se dimentica di prendere AMOXICILLINA DOC Generici**

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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 possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia);
- eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme), gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), ;
- altre gravi reazioni cutanee possono includere alterazioni del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associati a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo (dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson).
- sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, ghiandole gonfie e risultati anormali 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).
- malattie risultanti dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica);
- positività al test di Coombs;
  
- alterazione della conta delle cellule del sangue (anemia, trombocitopenia, agranulocitosi, leucopenia, neutropenia), malattia rara del sangue (porpora trombocitopenica), aggregazione piastrinica anormale, alterazione dei valori di coagulazione del sangue;
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale con sintomi quali abbassamento improvviso e grave della pressione del sangue, accelerazione e rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza inusuali, ansia, agitazione, capogiro, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolore e crampi allo stomaco, diarrea;
- eruzione cutanea accompagnata da infiammazione e dolore delle articolazioni, dolore ai muscoli e febbre (tipo malattia da siero);
- infezioni dovute a microrganismi resistenti all'amoxicillina;
- lingua gonfia, dolorante e arrossata (glossite), dolore alla bocca (stomatite), infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa);
- malattia del rene (nefrite interstiziale acuta);
- problemi al fegato, aumento moderato delle transaminasi;
- mal di testa (cefalea), capogiro;
- diarrea, vomito, mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), dolore allo stomaco, infiammazione dello stomaco (gastrite).

### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

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

## **5. Come conservare AMOXICILLINA DOC Generici**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 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 AMOXICILLINA DOC Generici**

- Il principio attivo è amoxicillina. Ogni compressa contiene 1,148 g di amoxicillina triidrata pari ad 1 g di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

### **Descrizione dell’aspetto di AMOXICILLINA DOC Generici e contenuto della confezione**

Blister da 12 compresse da 1 g.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

### **Produttori**

Francia Farmaceutici S.r.l. - Via dei Pestagalli 7 - 20138 Milano - Italia.

LA.FA.RE. S.r.l. – Via Sacerdote Benedetto Cozzolino 77 – 80056 Ercolano (NA) - Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**