

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMOXICILLINA DOC Generici 1 g compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: amoxicillina triidrato g 1,148 pari ad amoxicillina g 1.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina: infezioni acute e croniche delle vie respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche; infezioni dell'apparato urogenitale, infezioni enteriche e delle vie biliari; infezioni dermatologiche e dei tessuti molli; infezioni di interesse chirurgico.

L'amoxicillina è indicata nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, la dose media consigliata è la seguente:

Adulti: 1 compressa due volte al giorno.

La dose sopra indicata può essere aumentata a giudizio del medico.

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

Nella cistite e nella uretrite gonococcica acuta: 3 g in unica somministrazione oppure 1,5 g in unica somministrazione e, dopo 4 ore, 1,5 g in unica somministrazione.

Nell'infezione da *Helicobacter pylori*: 1 g ogni 12 ore per 7-10 giorni in combinazione con macrolidi o nitroimidazolici e con inibitori della pompa protonica secondo il seguente schema posologico, che sarà scelto in funzione del tipo di resistenza.

Schemi posologici nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*

Tripla terapia:

pantoprazolo 40 mg due volte al di
+ amoxicillina 1000 mg due volte al di
+ claritromicina 500 mg due volte al di
pantoprazolo 40 mg due volte al di
+ amoxicillina 1000 mg due volte al di
+ metronidazolo 500 mg due volte al di
claritromicina 500 mg 2 volte al di
+ amoxicillina 1000 mg due volte al di
+ omeprazolo 20 mg al di
claritromicina 500 mg 2 volte al di
+ lansoprazolo 30 mg 2 volte al di

+ amoxicillina 1000 mg due volte al di per 10 giorni.

Un'ulteriore soppressione della secrezione acida può essere richiesta per la riduzione dell'ulcera.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

AMOXICILLINA DOC Generici è controindicata nei pazienti ipersensibili ed allergici a penicilline e cefalosporine.

Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.

Mononucleosi infettiva (aumento del rischio di reazioni cutanee – vedere paragrafo 4.4).

Controindicato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In pazienti in terapia con penicillina sono state segnalate reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente fatali (incluse reazioni anafilattoidi e reazioni avverse cutanee severe).

Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata della storia del paziente riguardo l'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Si consideri, in proposito, che esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergenicità crociata tra diversi antibiotici beta-lattamici. Durante un trattamento prolungato con amoxicillina devono essere eseguiti controlli periodici ematologici, renali, ed epatici, specialmente nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa.

Poiché una percentuale molto elevata di pazienti affetti da mononucleosi infettiva (virus di Epstein-Barr - EBV) presenta un'eruzione cutanea (rash maculo-papulare) dopo somministrazione di aminopenicilline, l'amoxicillina non deve essere usata in questi pazienti. Nella fase florida dell'infezione, la frequenza d'insorgenza di rash può raggiungere il 14%. Questo fenomeno può verificarsi anche per altre infezioni virali, come ad esempio quelle sostenute da herpes simplex, cytomegalovirus e HIV.

La colite pseudomembranosa deve essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale delle diarree insorte durante il trattamento antibiotico o poco dopo l'interruzione.

Specialmente nei casi di trattamento prolungato o ad alte dosi i pazienti devono essere sorvegliati per individuare insorgenze di infezioni da organismi resistenti (ad es.: candidiasi orale o vaginale).

La prescrizione di aminopenicilline in medicina di base e l'uso prolungato possono determinare l'insorgenza di un fenomeno di breve durata caratterizzato da diminuzione della sensibilità microbiologica in vitro e da aumento della resistenza batterica dopo poche settimane dall'inizio della terapia. Tuttavia, con il proseguimento della terapia si può assistere a un ritorno spontaneo di questi valori ai livelli di base.

Questi effetti sono generalmente transitori sul singolo paziente, ma possono indurre alti livelli di resistenza antibiotica nella popolazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È possibile allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei. E' noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli aminoglicosidi. Il probenecid somministrato contemporaneamente prolunga i livelli ematici delle penicilline per competizione con le stesse a

livello renale. L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone o altri farmaci antiinfiammatori a forti dosi, somministrati in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'amoxicillina non ha evidenziato interferenze sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raramente: angioedema.

Molto raramente: reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi tossica epidermica, dermatite bollosa ed esfoliativa, e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (vedere paragrafo 4.4) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Occasionalmente: eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequentemente eosinofilia; raramente anemia emolitica e test di Coombs diretto positivo.

Raramente si può riscontrare: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivato.

Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione

Raramente reazioni anafilattiche con sintomi caratteristici: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, 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, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea; reazioni simil malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre).

Raramente: superinfezioni da microrganismi resistenti.

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente: diarrea, vomito, anoressia, dolore epigastrico, gastrite; raramente: glossite, stomatite, colite pseudomembranosa.

Patologie renali e urinarie

Raramente nefrite interstiziale acuta.

Patologie epatobiliari

Raramente aumento moderato delle transaminasi sieriche, altri segni di disfunzione epatica (colestatica, epatocellulare, mista colestatica epatocellulare).

Patologie del sistema nervoso

Raramente cefalea, vertigine.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Finora non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio nell'uomo.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antibatterici beta-lattamici, penicilline.
Codice ATC: J01CA04.

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica derivata dall'acido 6-amino penicillanico. Il suo meccanismo d'azione, come per tutte le penicilline, è di tipo battericida e si esplica per inibizione della sintesi del peptidoglicano costituente essenziale della parte batterica. La molecola è attiva su numerosi microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi quali *Streptococcus pyogenes*, *Str.viridans*, *Str. faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium species*, *Staphylococcus aureus* (penicillino-sensibile), *S.epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *N. gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Proteus mirabilis*, *Brucella species*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amoxicillina è stabile in ambiente acido. Dopo somministrazione orale il farmaco viene assorbito dal 74 al 92% della dose somministrata con livelli ematici di picco entro 1-2 ore. Dopo 8 ore i livelli sono ancora terapeuticamente utili.

L'assorbimento non è influenzato dalla contemporanea presenza di cibo nello stomaco. Il legame con le proteine plasmatiche è del 20% circa. La distribuzione nei tessuti è particolarmente favorevole con concentrazioni elevate soprattutto nei secreti bronchiali, specie se di tipo mucoso, negli essudati dell'orecchio medio e dei seni paranasali. Elevate sono anche le concentrazioni biliari.

Nel liquido amniotico e nel sangue del cordone ombelicale si raggiungono concentrazioni pari rispettivamente al 50-80% e al 33% di quelle rilevabili nel sangue materno. Dopo 1,1 ore dall'inizio della somministrazione di 2 g di amoxicillina per via endovenosa alla partoriente, la concentrazione di picco (Cmax) sierica osservata nel neonato è stata di 8,0 mg/L, corrispondenti a una contemporanea concentrazione venosa nel cordone ombelicale di 16,0 mg/L. Nel periodo successivo a un'ora, la concentrazione sierica nel neonato ha superato la concentrazione venosa nel cordone ombelicale. I livelli liquorali sono pari al 5-10% di quelli sierici in soggetti con meningi integre. In caso di flogosi meningea le concentrazioni sono più elevate. L'eliminazione avviene prevalentemente per via renale sotto forma immodificata e terapeuticamente attiva per oltre 70%.

L'emivita plasmatica in soggetti con funzionalità renale normale è di circa 1 ora. In condizioni di insufficienza renale l'emivita aumenta fino a 5-7 ore in pazienti con Ccr di 10-30 ml/min e fino a 10-15 ore in pazienti anurici.

Nei pazienti emodializzati l'emivita è di 3,5 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati degli studi di tossicità acuta studiata su specie animali a posologie diverse anche di molto superiori a quelle terapeutiche indicano che il farmaco è privo di effetti tossici. Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. L'amoxicillina è risultata inoltre non embriotossica né teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

6.2 Incompatibilità

In soluzione, l'amoxicillina risulta incompatibile con sodio bicarbonato, cimetidina, aminofillina, ACTH, noradrenalina, cloramfenicolo, tetraciclina, eritromicina, vitamine B e K.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister contenente 12 compresse da 1 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMOXICILLINA DOC Generici 1 g compresse: AIC n. 023108184.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 1974.

Data del rinnovo più recente: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO