

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### Amoxicillina Sandoz GmbH 1000 mg compresse rivestite con film

#### Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè 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 mai ad altre persone anche se i sintomi sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH
3. Come prendere Amoxicillina Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Amoxicillina Sandoz GmbH e a che cosa serve**

##### **Che cos'è Amoxicillina Sandoz GmbH**

Amoxicillina Sandoz GmbH è un antibiotico. Il suo principio attivo, chiamato amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".

##### **A cosa serve Amoxicillina Sandoz GmbH**

Amoxicillina Sandoz GmbH è usato per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo. Amoxicillina Sandoz GmbH può anche essere utilizzato in associazione con altri medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH**

##### **Non prenda Amoxicillina Sandoz GmbH**

- se è allergico ad amoxicillina, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (vedere paragrafo 6)
- se in passato ha avuto una reazione allergica a un qualsiasi antibiotico. Ciò include anche un'eruzione cutanea o lo sviluppo di gonfiore del viso o della gola.

Non prenda Amoxicillina Sandoz GmbH se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH se:

- ha febbre ghiandolare (febbre, mal di gola, ghiandole ingrossate ed estrema stanchezza)
- ha problemi ai reni
- non urina regolarmente.

Se ha dubbi sul fatto che uno dei punti sopra elencati la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH.

### **Esami del sangue e delle urine**

Se si sottopone a:

- esami delle urine (per il glucosio) o esami del sangue per la funzionalità epatica
- test per l'estriolo (utilizzati in gravidanza per verificare il normale sviluppo del feto)

Comunichi al medico o al farmacista che sta prendendo Amoxicillina Sandoz GmbH, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

### **Altri medicinali e Amoxicillina Sandoz GmbH**

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

- Se sta assumendo allopurinolo (un medicinale usato per trattare la gotta) insieme ad Amoxicillina Sandoz GmbH, potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica.
- Se sta assumendo probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta), il medico potrà decidere di correggere la dose di Amoxicillina Sandoz GmbH.
- Se sta assumendo medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (ad es. warfarin) potrebbe doversi sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi.
- Se sta assumendo altri antibiotici (ad es. tetracicline) l'efficacia di Amoxicillina Sandoz GmbH potrebbe essere inferiore.
- Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) Amoxicillina Sandoz GmbH può causare un aumento degli effetti indesiderati.

### **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**

Amoxicillina Sandoz GmbH può causare effetti indesiderati i cui sintomi (come reazioni allergiche, capogiri e convulsioni) possono interferire con la capacità di guidare veicoli.

Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

### 3. Come prendere Amoxicillina Sandoz GmbH

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

- Ingerisca con acqua senza rompere o masticare la compressa.
- Assuma le dosi a intervalli regolari nel corso della giornata, a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra.

La dose abituale è:

#### **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

Tutte le dosi sono elaborate a seconda del peso corporeo del bambino in chilogrammi

- Il medico le consiglierà la quantità di Amoxicillina Sandoz GmbH da dare al suo neonato o bambino.
- La dose abituale è di 40 - 90 mg per kg di peso corporeo al giorno, somministrata in due o tre dosi separate.
- La dose massima raccomandata è di 100 mg per kg di peso corporeo al giorno

#### **Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg**

La dose abituale di Amoxicillina Sandoz GmbH è di 250-500 mg tre volte al giorno oppure 750 mg-1 g ogni 12 ore, a seconda della gravità e del tipo di infezione.

- **Infezioni gravi:** da 750 mg a 1 g tre volte al giorno.
- **Infezione delle vie urinarie:** 3 g due volte al giorno per un giorno.
- **Malattia di Lyme (infezione causata da un parassita chiamato zecca):** eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo): 4 g al giorno, manifestazioni sistemiche (stadio tardivo – in presenza di sintomi più gravi o quando la malattia si diffonde ad altre parti del corpo): fino a 6 g al giorno.
- **Ulcere gastriche:** una dose da 750 mg o una dose da 1 g due volte al giorno per 7 giorni insieme ad altri antibiotici e medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.
- **Prevenzione delle infezioni cardiache durante gli interventi chirurgici:** la dose varierà in funzione del tipo di intervento chirurgico. Possono essere somministrati anche altri medicinali contemporaneamente. Il medico, il farmacista o l'infermiere le forniranno informazioni più dettagliate.
- La dose massima raccomandata è di 6 g al giorno.

#### **Problemi renali**

Se ha problemi ai reni la dose potrebbe essere più bassa rispetto a quella abituale.

#### **Se prende più Amoxicillina Sandoz GmbH di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di Amoxicillina Sandoz GmbH possono comparire segni come disturbi gastrointestinali (nausea, vomito o diarrea) o presenza di cristalli

nelle urine, con possibile intorbidimento delle urine, o problemi a urinare. Si rivolga il più presto possibile al medico, portando con sé il medicinale per mostrarglielo.

#### **Se dimentica di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH**

- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne accorge.
- Non prenda la dose successiva troppo presto, aspetti circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Per quanto tempo deve prendere Amoxicillina Sandoz GmbH?**

- Continui ad assumere Amoxicillina Sandoz GmbH per il tempo indicato dal medico, anche se si sente meglio. Per combattere l'infezione è necessario assumere tutte le dosi prescritte. L'infezione potrebbe infatti ritornare se alcuni batteri sopravvivono.
- Se, una volta concluso il trattamento, dovesse continuare a non sentirsi bene si rivolga di nuovo al medico.

L'uso di Amoxicillina Sandoz GmbH per lunghi periodi può portare allo sviluppo di candidiasi (un'infezione causata da un lievito che colpisce le zone umide del corpo, determinando irritazione, prurito e perdite biancastre). Se accade si rivolga al medico.

Se assume Amoxicillina Sandoz GmbH per lunghi periodi, il medico potrà sottoporla a degli esami aggiuntivi per verificare che a livello di reni, fegato e sangue sia tutto nella norma.

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.

#### **Smetta di prendere Amoxicillina Sandoz GmbH e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- reazioni allergiche, accompagnate da segni quali ad esempio prurito cutaneo o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del corpo o difficoltà respiratorie. Questi effetti possono essere gravi e, in alcuni casi, sono stati fatali
- eruzione cutanea o comparsa di piccole macchie puntiformi, rotonde e piatte, di colore rossastro sotto la superficie cutanea, o contusione cutanea. Ciò è dovuto all'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni riconducibile a una reazione allergica. Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali
- può verificarsi una reazione allergica ritardata, in genere 7-12 giorni dopo l'assunzione di Amoxicillina Sandoz GmbH, accompagnata da segni quali ad

esempio eruzione cutanea, febbre, dolori articolari e ingrossamento dei linfonodi, in particolare quelli sotto il braccio

- una reazione cutanea definita “eritema multiforme”, con chiazze pruriginose di colore rossastro-violaceo sulla pelle, in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, zone di gonfiore cutaneo simile a orticaria, o aree dolenti sulla superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza
- altre reazioni cutanee gravi possono includere alterazione del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, comparsa di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione, e possono essere associate a febbre, mal di testa e dolori diffusi
- 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 (DRESS))
- febbre, brividi, mal di gola o altri segni di infezione, o una predisposizione alle contusioni. Questi possono essere segni di un problema delle cellule del sangue
- la reazione di Jarisch-Herxheimer, che può manifestarsi durante il trattamento della malattia di Lyme con Amoxicillina Sandoz GmbH, causando febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea
- infiammazione dell'intestino crasso (colon) con diarrea (talvolta contenente sangue), dolore e febbre
- possono verificarsi gravi effetti indesiderati a carico del fegato, osservati principalmente nei soggetti trattati per lunghi periodi, negli uomini e nelle persone anziane. Informi il medico con urgenza se nota la comparsa di:
  - diarrea grave con sanguinamento
  - vescicole, arrossamento o contusione cutanea
  - urine scure o feci pallide
  - ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero). Si veda anche la voce anemia, più sotto, quale possibile causa di ittero.

Questi effetti possono insorgere durante il trattamento con il medicinale o anche diverse settimane più tardi.

**Se compare uno qualsiasi degli effetti sopra elencati interrompa il trattamento con il medicinale e si rivolga immediatamente al medico.**

**Talvolta possono verificarsi reazioni cutanee meno gravi, quali ad esempio:**

- un'eruzione cutanea leggermente pruriginosa (chiazze rotondeggianti di colore rosa-rossastro), gonfiore localizzato simile a orticaria su avambracci, gambe, palmo delle mani, mani o piedi. Si tratta di un effetto non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).

**Se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si rivolga al medico poiché sarà necessario interrompere il trattamento con Amoxicillina Sandoz GmbH.**

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- eruzione cutanea
- nausea
- diarrea.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito.

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- candidiasi (infezione della vagina, della bocca o delle pieghe cutanee causata da un lievito); il medico o il farmacista le prescriverà un trattamento opportuno
- problemi ai reni
- crisi convulsive, osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi renali
- capogiro
- iperattività
- presenza di cristalli nelle urine, con possibile intorbidimento delle urine, difficoltà a urinare o fastidio durante la minzione. Si assicuri di bere molto per ridurre il rischio di sviluppare tali sintomi
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunoastro o nerastro e un aspetto villosa
- un'eccessiva distruzione dei globuli rossi, responsabile di causare un tipo di anemia. I segni includono: stanchezza, mal di testa, affanno, capogiri, pallore e ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio
- riduzione del numero di globuli bianchi
- riduzione del numero di cellule implicate nella coagulazione del sangue
- aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue rispetto al normale. Questo effetto può essere notato in caso di sanguinamento nasale o se ci si procura un taglio.

#### **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 Sandoz GmbH**

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 e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

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

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Amoxicillina Sandoz GmbH**

Il principio attivo è amoxicillina (come triidrato).

Ogni compressa rivestita con film contiene 1148 mg di amoxicillina triidrato, equivalenti a 1000 mg di amoxicillina.

Gli altri componenti sono

*Nucleo:* magnesio stearato (E470b), povidone (K25) (E1201), sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina (E460).

*Rivestimento:* titanio diossido (E171), talco (E553b), ipromellosa (E464).

### **Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Le compresse rivestite con film sono ovali, biconvesse, di colore da bianco a bianco-crema, con una linea di frattura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister PVC/PVDC/Alluminio.

Dimensione delle confezioni: 7, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 100, e 1000 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

### **Produttori**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse, 10 – 6250 Kundl (Austria)

Salutas Pharma GmbH – Otto Von Guericke Allee 1 – 39179 Barleben (Germania)

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Amoxicillin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
	Amoxicillin Sandoz 750 mg – Filmtabletten

Bulgaria	Amoxicillin Sandoz 1000 mg – Filmtabletten Amoxicillin Sandoz 500 mg film-coated tablets Amoxicillin Sandoz 1000 mg film-coated tablets
Danimarca	Imadrax
Estonia	Ospamox 500mg Ospamox 1000mg
Italia	AMOXICILLINA SANDOZ GmbH
Lituania	Ospamox 500 mg plėvele dengtos tabletės Ospamox 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Ospamox 500 mg apvalkotās tabletes Ospamox 1000 mg apvalkotās tabletes
Romania	Amoxicilina Sandoz 500 mg comprimate filmate Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimate filmate
Svezia	Amoxicillin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter Amoxicillin Sandoz 750 mg filmdragerade tabletter
Slovenia	Ospamox 500 mg filmsko obložene tablete Ospamox 750 mg filmsko obložene tablete Ospamox 1000 mg filmsko obložene tablete
Slovacchia	Ospamox 500 mg filmom obalené tablety Ospamox 750 mg filmom obalené tablety Ospamox 1000 mg filmom obalené tablety

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a**

#### **Raccomandazione generale sull'uso degli antibiotici**

Gli antibiotici sono utilizzati per trattare infezioni di origine batterica e non hanno alcun effetto contro le infezioni causate da virus.

Può accadere che un'infezione batterica non risponda a un ciclo di terapia antibiotica. Il più delle volte ciò è dovuto al fatto che i batteri responsabili dell'infezione sono resistenti all'antibiotico somministrato e riescono pertanto a sopravvivere e a proliferare malgrado il trattamento.

Esistono varie ragioni per cui i batteri possono diventare resistenti agli antibiotici. L'uso corretto degli antibiotici può aiutare a ridurre le possibilità che i batteri sviluppino resistenza.

La prescrizione di un ciclo di antibiotico è intesa a trattare esclusivamente la malattia in corso. Seguendo i consigli sotto riportati si contribuirà a prevenire lo sviluppo di batteri resistenti che potrebbero vanificare l'efficacia della terapia antibiotica.

1. È molto importante che gli antibiotici vengano assunti nella giusta dose, agli orari corretti e per il numero di giorni prescritto. È importante leggere le istruzioni che accompagnano il medicinale e, se di difficile comprensione, chiedere spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Gli antibiotici non devono essere assunti se non sono stati prescritti specificamente



per Lei e devono essere utilizzati unicamente per trattare l'infezione per cui sono stati prescritti.

3. Non bisogna assumere antibiotici prescritti ad altre persone, anche se l'infezione sembra simile.
4. Non bisogna somministrare ad altre persone gli antibiotici che ci sono stati prescritti.
5. Se, una volta concluso il ciclo di trattamento secondo le indicazioni del medico, rimane dell'antibiotico non utilizzato, questo dovrà essere portato in farmacia affinché venga correttamente smaltito.

Agenzia Italiana del Farmaco