

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Amoxicillina ABC 1 g compresse solubili

Amoxicillina

Medicinale Equivalente

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

#### **1. Cos'è Amoxicillina ABC e a cosa serve**

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

Amoxicillina ABC è utilizzato negli **adulti** 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 Amoxicillina ABC**

##### **Non usi Amoxicillina ABC se lei:**

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

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Amoxicillina ABC.

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

- ha 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 Amoxicillina ABC. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con Amoxicillina ABC 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 Amoxicillina ABC, 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 la sottoporrà 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 Amoxicillina ABC il medico la sottoporrà a frequenti controlli del sangue o ad esami per valutare il funzionamento dei reni e del fegato.

### **Bambini**

Amoxicillina ABC non deve essere usata nei bambini.

### **Altri medicinali e Amoxicillina ABC**

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

Informi il medico o il farmacista se sta 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 Amoxicillina ABC si possono verificare più frequentemente eruzioni cutanee;
- **aminoglicosidi** (antibiotici). L’efficacia di Amoxicillina ABC può essere aumentata e Amoxicillina ABC può aumentare l’efficacia di questi antibiotici, se somministrati contemporaneamente.

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

- **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, chieda 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 Amoxicillina ABC sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Amoxicillina ABC contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come usare Amoxicillina ABC**

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

Amoxicillina ABC va assunta 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.

### **Adulti**

La dose raccomandata è:

- 1 compressa solubile da 1 grammo 2 volte al giorno (ogni 12 ore).

### **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
- 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 ha problemi ai reni**

Se lei ha gravi problemi ai reni (grave insufficienza renale), il medico le prescriverà dosi inferiori di Amoxicillina ABC e somministrazioni meno frequenti del normale. Segua attentamente le istruzioni del medico.

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

Amoxicillina ABC 1 g compresse solubili

Le compresse solubili vanno disciolte in mezzo bicchiere d'acqua oppure possono essere ingerite con acqua.

### **Se usa più Amoxicillina ABC di quanto deve**

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

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

### **Se dimentica di usare Amoxicillina ABC**

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 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 Amoxicillina ABC se manifesta 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 (necrosi 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 manifesta 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare Amoxicillina ABC

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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 Amoxicillina ABC**

Il principio attivo è amoxicillina (come amoxicillina triidrata).

#### Amoxicillina ABC 1 g compresse solubili

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

**Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, sodio saccarinato, aroma fragola.** Vedere paragrafo 2 “Amoxicillina ABC contiene sodio”.

### **Descrizione dell’aspetto di Amoxicillina ABC e contenuto della confezione**

Le compresse solubili di Amoxicillina ABC da 1 g sono disponibili in blister in confezione da 12 compresse solubili.

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

ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino

### **Produttore**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**