

AMOXICILLINA UNION HEALTH
1 g compresse
Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina Triidrata g 1,148 pari ad Amoxicillina g 1

Eccipienti.

Cellulosa microcristallina; Talco; Silice colloidale; Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse da 1 g in confezione da 12 compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. UNION HEALTH S.r.l. Via Adige, 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

PRODUZIONE E CONTROLLO FINALE

1) Francia Farmaceutici S.r.l.

Via dei Pestagalli, 7 - 20138 Milano

2) La. Fa.Re. S.r.l.

Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77 - 80056 Ercolano (NA)

Indicazioni terapeutiche.

Infezioni da germi sensibili alla 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

Controindicazioni.

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. E' controindicato nei pazienti ipersensibili ed allergici a penicilline e cefalosporine.

Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.

Mononucleosi infettiva (c'è rischio accresciuto di reazioni cutanee).

Controindicato in età pediatrica.

Precauzioni per l'uso.

Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata della storia del paziente riguardo all'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Si consideri, in proposito, che esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergenicità crociata tra i diversi antibiotici beta-lattamici

Interazioni.

E' possibile allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei. La contemporanea assunzione di contraccettivi orali riduce l'assorbimento di questi ultimi. 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.

Avvertenze speciali

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

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 presenta un'eruzione cutanea dopo somministrazione di aminopenicilline, l'amoxicillina non dovrebbe essere usata in questi pazienti.

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 l'insorgenza di infezioni da organismi resistenti (ad esempio candidosi orale o vaginale).

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

Dose modo e tempo di somministrazione.

Salvo diversa prescrizione medica, le dosi medie consigliate sono le seguenti: Compresse da 1 g
Adulti: 1 compressa 2 volte al giorno.

Le dosi sopra indicate possono essere aumentate a giudizio del medico.

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

Sovradosaggio.

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

Effetti indesiderati.

Reazioni di ipersensibilità

Cute - Occasionalmente: eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme); raramente: angioedema, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyeil), eritema multiforme, casi isolati: sindrome di Stevens-Johnson.

Sangue - Frequentemente: eosinofilia; raramente: anemia emolitica, test di Coombs diretto positivo.

Generali - Raramente: reazione anafilattica (sintomi caratteristici: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione [da ostruzione laringea o da broncospasmo] o della deglutizione, prurito generalizzato [specialmente alle piante dei piedi o 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 [GA2] reazione simil-malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre).

Sangue

Oltre a quelli riportati tra le reazioni di ipersensibilità, raramente: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivata.

Apparato gastrointestinale

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

Renale

Raramente: nefrite interstiziale acuta.

Fegato

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

Sistema nervoso

Raramente: cefalea, vertigine.

Generali

Raramente: superinfezioni da organismi resistenti.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo

Scadenza e conservazione

DATA DI SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il prodotto deve essere conservato in luogo asciutto e nelle normali condizioni di ambiente.

ATTENZIONE

NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ULTIMA REVISIONE DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

2 Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco