

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA':

AMOXICILLINA UNION HEALTH

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.

Ogni compressa contiene:

Amoxicillina Triidrata g 1,148 pari ad Amoxicillina g 1

3. FORMA FARMACEUTICA. Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE.

4.1 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

4.2 Posologia e modo 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.

4.3 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.

4.4 Speciali avvertenze e 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 allergicità crociata tra i 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 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).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione.

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.

4.6 Gravidanza e allattamento.

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

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

4.8 Effetti indesiderati.

Reazioni di ipersensibilità

Cute - Occasionalmente: eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme); raramente: angioedema, dermatite esfoliativa, necrosi 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.

Rene

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.

4.9 Sovradosaggio.

Finora non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio nell'uomo

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

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 parete batterica. La molecola è attiva su numerosi microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi quali *Streptococcus pyogenes*, *Str. viridans*, *Str. faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*, *Corynebacterium species*, *Staphylococcus aureus* (penicillino-sensibile), *Sta. 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 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. 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 il 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.

La tossicità dell'amoxicillina è ridotta ed essa anche a dosi elevate non provoca mortalità negli animali trattati. La DL50 è risultata superiore a 6 g/kg per via endoperitoneale nel topo e a 7 g/kg per via orale nel topo, nel ratto adulto e giovane. Il trattamento cronico eseguito nel ratto e nel cane con dosi di 1,8 g/kg è stato nel complesso ben tollerato. Le prove di trattamento eseguite nel corso di gravidanza nel ratto e nel topo, con dosi elevate, anche superiori a 1 g, non hanno avuto ripercussioni sull'andamento della gravidanza o sui prodotti del concepimento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE.

6.1 Lista degli eccipienti.

Cellulosa microcristallina, talco, silice colloidale, magnesio stearato

6.2 Incompatibilità.

In soluzione, l'amoxicillina risulta incompatibile con Na bicarbonato e cimetidina, aminofillina ACTH noradrenalina, CAF, tetraciclina, eritromicina Vit. B e K.

6.3 Validità.

24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.

Nessuna

6.5 Natura e capacità del contenitore.

Astuccio in cartone litografato contenente 12 compresse raccolte in blisters in PVC/AL fra di loro termosaldati.

6.6 Istruzioni per l'uso.: nessuna istruzione in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

UNION HEALTH S.r.l. Via Adige n. 5 - 66020 S. Giovanni Teatino (CH)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

12 compresse da 1 g AIC n. 032388011.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

09/03/2000-09/03/2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO: 2 Ottobre 2012

Agenzia Italiana del Farmaco