

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **ORALMOX 1 g compresse solubili e masticabili**

Amoxicillina

#### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 (o per il suo bambino). 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. Che cos'è ORALMOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALMOX
3. Come prendere ORALMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORALMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ORALMOX e a cosa serve**

##### **Che cos'è ORALMOX**

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

##### **A cosa serve ORALMOX**

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

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALMOX**

##### **Non prenda ORALMOX**

- se è allergico all'amoxicillina, alle penicilline e cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 ORALMOX se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALMOX.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALMOX 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 ORALMOX.

### **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 ORALMOX, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

### **Altri medicinali e ORALMOX**

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 ORALMOX, 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 ORALMOX.
- 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 ORALMOX potrebbe essere inferiore.
- Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) ORALMOX può causare un aumento degli effetti indesiderati.

### **Gravidanza e allattamento**

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**

ORALMOX 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 ORALMOX

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

Prenda le compresse dopo averle sciolte in mezzo bicchiere d'acqua. All'occorrenza possono anche essere masticate.

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 con un peso inferiore a 40 kg**

Tutte le dosi sono calcolate in funzione del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi.

- Il medico le dirà quanto ORALMOX somministrare al suo bambino.
- La dose abituale va da 40 mg a 90 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, da somministrare in due o tre dosi separate.
- La dose massima è di 100 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno.

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

La dose abituale di ORALMOX 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 ORALMOX di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di ORALMOX 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 ORALMOX**

- 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 ORALMOX?**

- Continui ad assumere ORALMOX 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 ORALMOX 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 ORALMOX 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 ORALMOX 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 ORALMOX, 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 gravi reazioni cutanee possono includere alterazioni del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associate a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo;
- 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).
- 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 ORALMOX, 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 ORALMOX.

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 pliche 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;
- capogiri;
- 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;
- i denti possono sembrare macchiati, ma in genere recuperano il loro normale aspetto con lo spazzolamento (questo effetto è stato documentato nei bambini);
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ORALMOX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ORALMOX**

- Ogni compressa contiene come principio attivo 1 g di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: crospovidone, acido citrico, aroma arancia, magnesio stearato, talco, saccarina sodica, sodio laurilsolfato.

### **Descrizione dell'aspetto di ORALMOX e contenuto della confezione**

Compresse solubili e masticabili.

Confezione da 12 compresse da 1 g.

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

Crinos S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

FRANCIA FARMACEUTICI Industria Farmaco Biologica s.r.l. Via dei Pestagalli 7  
Milano

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **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.



**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**ORALMOX 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale**

Amoxicillina

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 (o per il suo bambino). 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. Che cos'è ORALMOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALMOX
3. Come prendere ORALMOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ORALMOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ORALMOX e a cosa serve**

**Che cos'è ORALMOX**

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

**A cosa serve ORALMOX**

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

**2. Cosa deve sapere prima di prendere ORALMOX**

**Non prenda ORALMOX**

- se è allergico all'amoxicillina, alle penicilline e cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al 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 ORALMOX se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALMOX.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ORALMOX 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 ORALMOX.

### **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 ORALMOX, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

### **Altri medicinali e ORALMOX**

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 ORALMOX, 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 ORALMOX.
- 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 ORALMOX potrebbe essere inferiore.
- Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) ORALMOX può causare un aumento degli effetti indesiderati.

### **Gravidanza e allattamento**

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**

ORALMOX 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.

### **ORALMOX contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ORALMOX**

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

Agiti bene il flacone prima di assumere una dose. 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 con un peso inferiore a 40 kg**

Tutte le dosi sono calcolate in funzione del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi.

- Il medico le dirà quanto ORALMOX somministrare al suo bambino.
- La dose abituale va da 40 mg a 90 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, da somministrare in due o tre dosi separate.
- La dose massima è di 100 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno.

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

Questa sospensione in genere non viene prescritta ad adulti e bambini con un peso superiore a 40 kg. Chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Problemi renali**

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

### **Se prende più ORALMOX di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di ORALMOX 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 ORALMOX**

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 ORALMOX?**

- Continui ad assumere ORALMOX 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 ORALMOX 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 ORALMOX 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 ORALMOX 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 ORALMOX, 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 gravi reazioni cutanee possono includere alterazioni del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associate a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo;
- 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);
- 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 ORALMOX, 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 ORALMOX.

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 pliche 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;
- capogiri;
- 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;
- i denti possono sembrare macchiati, ma in genere recuperano il loro normale aspetto con lo spazzolamento (questo effetto è stato documentato nei bambini);
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ORALMOX**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta preparata, la sospensione deve essere utilizzata entro 7 giorni se conservata a temperatura ambiente. Dopo tale periodo non la utilizzi.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 ORALMOX**

- Ogni dose di sospensione contiene come principio attivo 250 mg di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: silice microcristallina, carbossimetilcellulosa, aroma ciliegia, aroma arancia, aroma caramello, saccarina sodica, saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di ORALMOX e contenuto della confezione**

Polvere per sospensione orale

Flacone di vetro da 100 ml.

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

Crinos S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

### **Produttore**

Pulitzer Italiana S.r.l., Via Tiburtina 1004, 00156 Roma

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **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.

---

## **Istruzioni per la ricostituzione**

Verificare che il sigillo del tappo sia intatto prima dell'uso.

Capovolgere e agitare il flacone per scompattare la polvere.

Riempire il flacone con acqua arrivando appena sotto il segno di demarcazione sull'etichetta del flacone.

Capovolgere e agitare con cura, quindi aggiungere altra acqua fino al segno di demarcazione. Capovolgere e agitare di nuovo.

Agitare bene prima di assumere ogni dose.



Agenzia Italiana del Farmaco