

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amoxicillina Alter

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa da 1 g contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrata	g	1,148
pari ad amoxicillina anidra	g	1,000

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni da batteri sensibili alla amoxicillina: infezioni delle vie respiratorie, otiti medie, infezioni delle vie genito-urinarie, infezioni enteriche e delle vie biliari, infezioni di interesse chirurgico, infezione della cute e dei tessuti molli. infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche;

La amoxicillina è indicata nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti: 500 mg ogni 6-8 ore (oppure 1 g ogni 8-12 ore). Nella cistite o nella uretrite gonococcica: 3 g in un'unica somministrazione oppure 1,5 g in unica somministrazione e, dopo 4 ore 1,5 g in unica somministrazione.

Popolazione pediatrica

Bambini con peso inferiore ai 40 kg

La dose giornaliera per i bambini è 40 - 90 mg / kg / die divisa in due o tre dosi * (non si devono eccedere i 3 g / die) a seconda dell'indicazione, della gravità della malattia e la sensibilità del patogeno (vedere le raccomandazioni per dosaggi speciali riportate sotto e i paragrafi 4.4, 5.1 e 5.2).

* I dati di farmacocinetica e farmacodinamica (PK / PD) indicano che il dosaggio somministrato tre volte al giorno è associato ad un aumento dell'efficacia, quindi il dosaggio somministrato due volte al giorno è raccomandato solo quando la dose supera il normale range.

Per i bambini con un peso superiore ai 40 kg è raccomandato il dosaggio usuale per gli adulti.

Raccomandazione per dosaggi speciali

Tonsillite: 50 mg / kg / die in due dosi separate.

Otite media acuta: Nelle aree con un'alta incidenza di pneumococchi con ridotta sensibilità alle penicilline, il dosaggio deve essere dettato dalle disposizioni nazionali / locali.

Malattia precoce di Lyme (eritema migrante isolato): 50 mg / kg / die in tre dosi divise, per più di 14-21 giorni.

Profilassi per l'endocardite: 50 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo somministrati in un'unica dose un'ora prima dell'operazione chirurgica.

Dosaggio nell'insufficienza renale:

La dose deve essere ridotta nei pazienti con grave insufficienza renale. In pazienti con clearance della creatinina inferiore a 30 ml / min si raccomanda un aumento dell'intervallo del dosaggio e una riduzione della dose giornaliera totale (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Insufficienza renale nei bambini sotto con un peso inferiore ai 40 kg:

Clearance della creatinina ml / min	Dose	Intervallo tra somministrazione
> 30	Dose usuale	Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio
10 – 30	Dose usuale	12 h (corrispondente a 2 / 3 della dose)
< 10	Dose usuale	24 h (corrispondente a 1 / 3 della dose)

Non dovranno essere usate dosi inferiori a quelle sopra indicate. Le posologie possono essere aumentate nei casi gravi, a giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Ipersensibilità già nota alle penicilline e alle cefalosporine. Infezioni sostenute da microorganismi produttori di penicillinasi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata dell'anamnesi del paziente riguardo l'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Si consideri, in proposito, che esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergenicità trasversale tra 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 deve 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 insorgenze di infezioni da organismi resistenti (ad es.: candidiasi orale o vaginale).

In pazienti in terapia con penicillina sono state segnalate reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente fatali (incluse reazioni anafilattoidi e reazioni avverse cutanee severe).

Si raccomanda cautela nei neonati prematuri e durante il periodo neonatale: le funzioni renale, epatica e ematologica devono essere monitorate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

E' possibile allergia crociata con penicillina G₆ 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. È 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 antinfiammatori a

forti dosi, somministrati in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raramente angioedema;

Frequenza "molto rara": Reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica, dermatite bollosa ed esfoliativa, pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (vedere paragrafo 4.4) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequentemente eosinofilia; raramente anemia emolitica e test di Coombs diretto positivo.

Raramente si può riscontrare: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivato.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Raramente reazioni anafilattiche con sintomi caratteristici: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e 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; reazioni simil malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre).

Raramente: superinfezioni da microrganismi resistenti.

Patologie gastrointestinali

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

Patologie renali ed urinarie

Raramente nefrite interstiziale acuta.

Patologie epatobiliari

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

Patologie del sistema nervoso

Raramente cefalea, vertigine

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Finora non sono stati descritti sintomi di sovradosaggio nell'uomo

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro; codice ATC: J01CA04.

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. epidermis*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitis*, *N. gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Proteus mirabilis*, *Brucella species*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Caratteristiche generali

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 nei 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 vie renali sotto forma immodificata e terapeuticamente attiva per oltre il 70%.

Caratteristiche nei pazienti

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.

Nei neonati prematuri con età gestazionale 26-33 settimane, la clearance corporea totale dopo somministrazione endovenosa di amoxicillina, al terzo giorno di vita, è compresa in un intervallo tra 0,75 - 2 ml / min, molto simile alla clearance dell'inulina (velocità di filtrazione glomerulare, GFR) in questa popolazione. A seguito della somministrazione orale, il modello di assorbimento e la biodisponibilità dell'amoxicillina nei bambini piccoli possono essere differenti rispetto a quelli negli adulti. Perciò, a causa di una diminuzione della CL, ci si aspetta un aumento dell'esposizione in questo gruppo di pazienti, sebbene tale aumento possa essere in parte diminuito da un decremento della biodisponibilità a seguito di somministrazione orale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati degli studi di tossicità acuta studiata su specie animali a posologie diverse anche di molto superiori a quelle terapeutiche indicano che il farmaco è privo di effetti tossici. Anche per

somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. L'amoxicillina è risultata inoltre non embriotossica né teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compressa da 1 g: Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido.

6.2 Incompatibilità

Non sono stati evidenziati casi d'incompatibilità

6.3 Periodo di validità

24 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Comprese contenute in blisters in alluminio PVC/PVDC. Ogni astuccio di cartone litografato contiene, unitamente al foglietto illustrativo, due blisters da 6 compresse ciascuno.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.

Laboratori Alter S.r.L. – Via Egadi 7 – 20144 Milano

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

12 compresse 1 g A.I.C. n. 028964043

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prima autorizzazione: 23/10/1998

Rinnovo: Ottobre 2003/dicembre 2008

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO