

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Amoxicillina Ranbaxy 1 g compresse solubili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa solubile contiene:

amoxicillina triidrata g 1,148 pari ad amoxicillina g 1

Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. *Indicazioni terapeutiche*

Infezioni da germi sensibili all'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:

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.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

La dose giornaliera per 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 della sensibilità del patogeno (vedere le raccomandazioni speciali sul dosaggio 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.

Raccomandazioni speciali sul dosaggio

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

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 singola 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 ai 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 con un peso inferiore ai 40 kg

Clearance della creatinina ml/min	Dose	Intervallo tra le somministrazioni
>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)

Le compresse vanno assunte dopo essere state disciolte in mezzo bicchiere d'acqua. All'occorrenza possono anche essere deglutite con acqua.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti elencati nel paragrafo 6.1. È inoltre 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).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata della storia 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 crociata 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 dovrebbe essere usata in questi pazienti.

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

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).

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

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È 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. 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 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 nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

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

4.8. Effetti indesiderati

Reazioni di ipersensibilità

- Cute
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).
- Sangue

3

Var 17

3

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

- **Generali**

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).

Sangue

Oltre a quelli riportati tra le reazioni di ipersensibilità, 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.

Apparato gastrointestinale

Occasionalmente: diarrea, 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 microrganismi resistenti.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9. Sovradosaggio

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

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaceutica: antimicrobici per uso sistemico - penicilline ad ampio spettro

ATC: J01CA04

L'amoxicillina è una penicillina semi-sintetica 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 microrganismi Gram positivi e Gram negativi quali Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus faecalis, Diplococcus pneumoniae, Corynebacterium species, Staphilococcus aureus (penicillino-sensibile), Staphilococcus 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% ed 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 clearance della creatinina di 10-30 ml/minuto 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 di 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

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. *Elenco degli eccipienti*

Cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, sodio saccarinato, aroma fragola.

6.2. *Incompatibilità*

Non note per la amoxicillina triidrata preparata in forme solide orali.

6.3. *Periodo di validità*

36 mesi in confezionamento integro.

6.4. *Speciali precauzioni per la conservazione*

Non previste.

6.5. *Natura e contenuto del contenitore*

Blister in alluminio/PVC/PVDC; astuccio 12 compresse solubili 1 g.

6.6. *Istruzioni per l'impiego e la manipolazione*

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ranbaxy Italia S.p.A.. – Piazza Filippo Meda, 3 – 20121 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Amoxicillina Ranbaxy 1 g compresse solubili – 12 compresse A.I.C.: 035222013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Agosto 2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO