

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### **AMOXICILLINA PENZA 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. 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. Cos'è AMOXICILLINA PENZA e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA PENZA
3. Come prendere AMOXICILLINA PENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA PENZA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è AMOXICILLINA PENZA e a che cosa serve**

AMOXICILLINA PENZA contiene il principio attivo amoxicillina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline.

AMOXICILLINA PENZA è un antibiotico utilizzato contro le infezioni dovute a batteri.

AMOXICILLINA PENZA è indicata per le infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina come:

- infezioni delle vie respiratorie acute e croniche;
- infezioni di orecchie, naso, faringe, laringe e bocca;
- infezioni del tratto urinario e dei genitali;
- infezioni dell'intestino e delle vie biliari;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni che richiedono un intervento chirurgico.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA PENZA**

##### **Non prenda AMOXICILLINA PENZA**

- se è allergico all'amoxicillina, a sostanze simili (penicilline e cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di infezioni causate da batteri che producono delle sostanze che distruggono questo medicinale (penicillinasi);

- se soffre di una malattia causata da un virus e chiamata “mononucleosi infettiva”;
- se il paziente è un bambino (Vedere paragrafo Bambini).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA PENZA se:

- ha già sofferto di una grave reazione allergica con gonfiore del viso e della gola e con difficoltà respiratoria con questo o altri medicinali;
- ha problemi al fegato o ai reni. Il medico può controllare la funzionalità del suo fegato o dei suoi reni ed effettuare analisi del sangue.

Informi immediatamente il medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento poiché questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa).

Non usi questo medicinale se è affetto da mononucleosi infettiva poiché possono aumentare i rischi di reazioni cutanee.

Se prende questo medicinale per periodi prolungati o ad alte dosi può soffrire di infezioni alla bocca o alla vagina causate dalla *Candida*. Il suo medico monitorerà l'insorgenza di tali infezioni.

### **Bambini**

Si raccomanda cautela nel somministrare AMOXICILLINA PENZA nei neonati e nei neonati prematuri. Nella primissima infanzia questo medicinale può essere somministrato solo se strettamente necessario e sotto il controllo del medico, che può controllare la funzionalità del fegato e dei reni ed effettuare analisi del sangue.

### **Altri medicinali e AMOXICILLINA PENZA**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- antibiotici come la penicillina G e le cefalosporine;
- allopurinolo, utilizzato per la gotta. In questo caso c'è un aumento del rischio di eruzione cutanea.
- contraccettivi orali, utilizzati per prevenire una gravidanza;
- antibiotici aminoglicosidi;
- probenecid, utilizzato per la gotta;
- medicinali, usati per le infiammazioni come acido acetilsalicilico, fenilbutazone o altri medicinali antinfiammatori ad alte dosi.

### **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.

Gravidanza

Se è in gravidanza può prendere AMOXICILLINA PENZA solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'amoxicillina non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come prendere AMOXICILLINA PENZA**

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

### **Adulti e bambini (con peso superiore a 40 kg)**

La dose raccomandata è di 1 compressa 2 volte al giorno. Il medico può decidere di aumentare la dose e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione.

Prenda le compresse dopo averle sciolte in mezzo bicchiere d'acqua oppure le deglutisca con un po' d'acqua.

### **Uso nei bambini di peso inferiore a 40 kg**

Il dosaggio giornaliero per i bambini è 40-90 mg per kg di peso corporeo al giorno in due o tre dosi suddivise (senza superare 3 g al giorno) a seconda dell'indicazione, della gravità della malattia e della sensibilità del microrganismo responsabile dell'infezione (vedere sotto le Speciali raccomandazioni di dosaggio e paragrafo Avvertenze e precauzioni).

Nei bambini di peso inferiore a 40 kg e con problemi ai reni (insufficienza renale) la dose verrà prescritta dal medico che controllerà il funzionamento dei reni (clearance della creatinina ml/min). In base ai risultati delle analisi stabilirà la dose più adatta.

### **Uso nei pazienti con problemi ai reni**

La dose deve essere ridotta nei pazienti con gravi problemi ai reni (insufficienza renale). Il medico stabilirà la dose in base alle condizioni dei suoi reni.

### **Speciali raccomandazioni di dosaggio**

- Infezione delle tonsille (Tonsillite): 50 mg per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in due dosi.
- Infezione dell'orecchio (Otite media acuta): il medico stabilirà la dose.
- Malattia di Lyme in fase iniziale (eritema migrans isolato): 50 mg per kg di peso corporeo al giorno suddivisi in tre dosi, per più di 14-21 giorni.
- Prevenzione delle infezioni del rivestimento del cuore (Profilassi dell'endocardite): 50 mg amoxicillina per kg di peso corporeo come singola dose un'ora prima dell'intervento chirurgico.

### **Se prende più AMOXICILLINA PENZA di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha preso una dose eccessiva di AMOXICILLINA PENZA, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

Finora non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con AMOXICILLINA PENZA.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di AMOXICILLINA PENZA avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

#### **Se dimentica di prendere AMOXICILLINA PENZA**

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi.

**Rari** (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone):

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), formazione di vesciche o desquamazione della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica, detta anche sindrome di Lyell), grave condizione della pelle che può interessare la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme);
- anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi);
- alterazione della conta delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia), malattia rara del sangue (porpora trombocitopenica), aggregazione piastrinica anormale, alterazione dei valori di coagulazione del sangue;
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale con sintomi quali abbassamento improvviso e grave della pressione del sangue, accelerazione e rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza inusuali, ansia, agitazione, vertigini, 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 (colorazione bluastra della

- pelle), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolore e crampi allo stomaco, diarrea;
- eruzione cutanea o orticaria accompagnata da infiammazione e dolore delle articolazioni, dolore ai muscoli e febbre (tipo malattia da siero);
  - infezioni dovute a microrganismi resistenti all'amoxicillina;
  - lingua gonfia, dolorante e arrossata, dolore alla bocca, grave infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa);
  - malattia del rene (nefrite interstiziale acuta);
  - problemi al fegato (disfunzioni del fegato colestatica, epatocellulare, mista colestatica epatocellulare), aumento moderato delle transaminasi;
  - mal di testa, vertigine;
  - alterazione dei risultati di alcune analisi del sangue (test di Coombs diretto positivo);
  - irrequietezza (ipercinesia);
  - convulsioni. Le convulsioni possono verificarsi in pazienti con funzionalità renale compromessa o in pazienti trattati con dosi elevate di questo medicinale.

### **Molto rari**

- 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)

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme), condizione della pelle caratterizzata da lesioni gravi e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson);
- diarrea, vomito, mancanza o riduzione dell'appetito, dolore allo stomaco, infiammazione dello stomaco.

### **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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare AMOXICILLINA PENZA**

Tenere 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 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 AMOXICILLINA PENSA**

- Il principio attivo è amoxicillina. Ogni compressa solubile e masticabile contiene 1,148 g di amoxicillina triidrata pari ad 1 g di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, crospovidone, sodio laurilsolfato, magnesio stearato, sodio saccharinato, aroma fragola.

### **Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA PENSA e contenuto della confezione**

Astuccio da 12 compresse solubili e masticabili da 1 g.

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

Pensa Pharma S.p.A., Via Ippolito Rosellini 12, 20124 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Francia Farmaceutici, Industria Farmaco Biologica S.r.l., Via Dei Pestagalli 7, 20138 Milano (MI)

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