

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Amoxicillina pensa 1 g compresse solubili e masticabili amoxicillina medicinale equivalente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

amoxicillina pensa 1 g compresse solubili e masticabili

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa solubile e masticabile contiene 1,148 g amoxicillina triidrata equivalente a 1 g di amoxicillina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse solubili e masticabili

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Amoxicillina Pensa è indicata nel trattamento delle 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.

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

Bambini di peso < 40 kg

Il dosaggio giornaliero per i bambini è 40 - 90 mg/kg/die in due o tre dosi suddivise* (non oltre 3 g/die) a seconda dell'indicazione, della severità della patologia e della suscettibilità del patogeno (vedere sotto le speciali raccomandazioni di dosaggio e sezioni 4.4, 5.1 e 5.2).

*I dati PK/PD indicano che la somministrazione tre volte al giorno è associata ad una maggiore efficacia, così la doppia somministrazione giornaliera è consigliata solo quando la dose è nel range superiore

Ai bambini di peso superiore ai 40 kg dovrebbe essere data la dose abituale degli adulti.

Speciali raccomandazioni di dosaggio

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

Otite media acuta: in zone con alta prevalenza di pneumococchi con ridotta suscettibilità alle penicilline, regimi di dosaggio dovrebbero essere guidati da raccomandazioni nazionali/locali.

Malattia di Lyme in fase iniziale (eritema migrans isolato): 50 mg/kg/die suddivisi in tre dosi, per più di 14-21 giorni.

Profilassi dell'endocardite: 50 mg amoxicillina/kg di peso corporeo come singola dose un'ora prima dell'intervento chirurgico.

Dosaggio in caso di funzione renale compromessa

La dose dovrebbe essere ridotta in pazienti con funzione renale gravemente compromessa. In pazienti con clearance della creatinina inferiore ai 30 ml/min è raccomandato un aumento nell'intervallo di somministrazione e una riduzione della dose giornaliera totale (vedere sezione 4.4 e 5.2).

Insufficienza renale in bambini sotto i 40 kg:

Clearance della creatinina ml/min	Dose	Intervallo tra le somministrazioni
> 30	Dose abituale	Non necessario alcun aggiustamento
10 - 30	Dose abituale	12 h (corrispondente a 2/3 della dose)
< 10	Dose abituale	24 h (corrispondente a 1/3 della dose)

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. E' 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).

Controindicato in età pediatrica.

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 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.

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).

Precauzioni dovrebbero essere prese nei bambini prematuri e durante il periodo neonatale: le funzioni renali, epatiche ed ematologiche dovrebbero essere monitorate.

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed 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 Fertilità, gravidanza ed 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

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Occasionalmente eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme); raramente angioedema, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), eritema multiforme; casi isolati di sindrome di Stevens-Johnson; molto raramente 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 anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivato.

- 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 deglutazione, 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).

Patologie gastrointestinali

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

Patologie renali

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, irrequietezza (ipercinesia), convulsioni (le convulsioni possono verificarsi in pazienti con funzionalità renale compromessa o in pazienti trattati con dosi elevate di questo medicinale).

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.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

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: 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 microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi quali streptococcus pyogenes, streptococcus viridans, streptococcus faecalis, diplococcus pneumoniae, corynebacterium species, staphylococcus aureus (penicillino-sensibile), staphylococcus 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

Assorbimento

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.

Distribuzione

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.

Eliminazione

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.

Età

Nei neonati pretermine con vita gestazionale di 26-33 settimane, la clearance corporea totale dopo dosaggi intravenosi di amoxicillina, al terzo giorno di vita, compresi tra 0.75 - 2 ml/min, è molto simile alla clearance dell'inulina (GFR) in questa popolazione. Dopo somministrazione orale, il profilo di assorbimento e la biodisponibilità dell'amoxicillina nei bambini piccoli può essere differente rispetto a quelle degli adulti. Conseguentemente, a causa della diminuita CL, l'esposizione è attesa essere elevata in questo gruppo di pazienti, sebbene questo aumento nell'esposizione può essere in parte ridotto dalla diminuita biodisponibilità quando somministrata oralmente.

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 da 12 compresse solubili e masticabili 1 g

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PENSA PHARMA S.p.A.

Via Ippolito Rosellini 12 - 20124 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 034743017

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

13 maggio 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO