Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina PENSA PHARMA 1000 mg compresse dispersibili

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 Amoxicillina PENSA PHARMA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina PENSA PHARMA
3. Come prendere Amoxicillina PENSA PHARMA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Amoxicillina PENSA PHARMA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Amoxicillina PENSA PHARMA e a cosa serve

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

Amoxicillina PENSA PHARMA è usato per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo.

Amoxicillina PENSA PHARMA può anche essere utilizzato in associazione con altri medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina PENSA PHARMA

Non prenda Amoxicillina PENSA PHARMA:

- se è allergico ad amoxicillina, alla penicillina 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Amoxicillina PENSA PHARMA se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina PENSA PHARMA.**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina PENSA PHARMA 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 Amoxicillina PENSA PHARMA.

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 Amoxicillina, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

Altri medicinali e Amoxicillina PENSA PHARMA

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 Amoxicillina PENSA PHARMA, 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 Amoxicillina PENSA PHARMA.

• 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 Amoxicillina PENSA PHARMA potrebbe essere inferiore.

• Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) Amoxicillina PENSA PHARMA può causare un aumento degli effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Amoxicillina PENSA PHARMA 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.

Amoxicillina PENSA PHARMA comprese dispersibili contiene aspartame
L'aspartame (E951) è una fonte di fenilalanina, sostanza che può essere dannosa per i pazienti affetti da una condizione chiamata "fenilchetonuria".
Amoxicillina PENSA PHARMA contiene maltodestrina
Maltodestrina viene assorbita come glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Amoxicillina PENSA PHARMA contiene alcol benzilico
Questo medicinale contiene 0.003 mg di alcol benzilico per compressa dispersibile equivalente a 0.003 mg/1000 mg.
Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Amoxicillina PENSA PHARMA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.
Le compresse possono essere assunte con le seguenti modalità:
-Deglutizione diretta delle compresse, da assumere con un bicchiere d'acqua. Per facilitarne la deglutizione, la compressa può essere divisa lungo la linea di incisione.
-Aggiungere la compressa a un bicchiere d'acqua e mescolare fino al completo scioglimento. Dopodiché, bere subito. 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 quanta Amoxicillina PENSA PHARMA 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.

<u>Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg</u>
La dose abituale di Amoxicillina PENSA PHARMA 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• **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 Amoxicillina PENSA PHARMA di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di Amoxicillina PENSA PHARMA possono comparire segni come disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, 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 Amoxicillina PENSA PHARMA

- 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 Amoxicillina PENSA PHARMA?

- Continui ad assumere Amoxicillina PENSA PHARMA 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 Amoxicillina PENSA PHARMA 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 Amoxicillina PENSA PHARMA 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Amoxicillina PENSA PHARMA 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 Amoxicillina PENSA PHARMA 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 reazioni cutanee gravi possono includere alterazione del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, comparsa di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione, e possono essere associate a febbre, mal di testa e dolori diffusi
- 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 r*eazione di Jarisch-Herxheimer*, che può manifestarsi durante il trattamento della malattia di Lyme con Amoxicillina PENSA PHARMA, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 Amoxicillina PENSA PHARMA.
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 villoso
• 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina PENSA PHARMA

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

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

Non conservi questo medicinale a una temperatura superiore ai 25°C. Conservi nel contenitore originale per proteggerlo dall'umidità.

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 Amoxicillina PENSA PHARMA

Il principio attivo è l'amoxicillina triidrato

Ogni compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 1 g di amoxicillina.

Gli altri componenti sono: magnesio stearato, cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma fragola, aspartame.

I componenti dell'aroma di fragola sono: maltodestrina di mais, trietilcitrato (E1505), aromi, glicole propilenico e alcol benzilico.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina PENSA PHARMA e contenuto della confezione

Amoxicillina PENSA PHARMA 1 g compresse dispersibili

Compresse oblunghe sono di colore da bianco a biancastro 22mm X 10mm con una linea di incisione su entrambi i lati.

Le compresse sono confezionate in blister di PVC/PVDC/Alluminio o PVC/TE/PVDC/Alluminio.

Amoxicillina PENSA PHARMA 1 g compresse dispersibili è disponibile in confezioni da 12 compresse dispersibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PENSA PHARMA S.p.A.

Via Ippolito Rosellini, 12

20124 Milano - Italia

Produttore

PenCef Pharma Berlin GmbH

Breitenbachstrasse 13-14

13509 Berlino – GERMANIA

Haupt Pharma Latina s.r.l

S.S. 156 Monti Lepini km. 47,600

04100 BORGO SAN MICHELE (LATINA) - ITALIA

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 vengono 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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dell'antibiotico non utilizzato, questo dovrà essere portato in farmacia affinché venga correttamente smaltito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/06/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).