

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Velamox 1 g compresse dispersibili.
Velamox 500 mg capsule rigide.
Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Velamox 1 g compresse dispersibili

Ogni compressa contiene:
Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 1 g.

Velamox 500 mg capsule rigide

Ogni capsula rigida contiene:
Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 500 mg.

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale

Ogni ml di sospensione orale contiene:
Principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 37,5 mg.

Eccipienti con effetti noti:

Velamox 1 g compresse dispersibili: aspartame.
Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale: saccarosio, maltodestrina (glucosio), sodio e sale benzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse, capsule rigide e polvere per sospensione orale per uso pediatrico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina a carico di differenti organi od apparati:

- infezioni delle alte vie respiratorie (tonsilliti, faringiti, laringiti, sinusiti);
- infezioni delle basse vie respiratorie (tracheobronchiti, bronchiti acute e croniche, broncopolmoniti, polmoniti, bronchiectasie, ascessi polmonari);
- infezioni otomastoidee;
- infezioni dell'apparato uro-genitale ed infezioni venereologiche;

- infezioni enteriche ed epatobiliari, salmonellosi;
- altre infezioni, tra cui endocarditi, sepsi, infezioni chirurgiche, infezioni dermatologiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e bambini di peso uguale o superiore a 40 kg

1 compressa da 1 g ogni 12 ore o ogni 8 ore, oppure 1 capsula da 500 mg ogni 8 ore.

Le compresse possono essere assunte anche previa dissoluzione in acqua.

Bambini di peso inferiore a 40 kg

La dose giornaliera per i bambini è di 40-90 mg/kg/die da suddividersi in 2-3 somministrazioni* (non superando i 3 g/die) a seconda dell'indicazione, della gravità della patologia e della suscettibilità dell'agente patogeno (vedere "Raccomandazioni per dosi speciali" e i paragrafi. 4.4, 5.1 e 5.2).

*I dati di farmacocinetica/farmacodinamica indicano che la somministrazione tre volte al giorno è associata ad aumentata efficacia, pertanto la somministrazione due volte al giorno è consigliata solo quando la dose giornaliera è all'estremo superiore dell'intervallo sopra riportato.

Raccomandazioni per dosi speciali

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

Otite media acuta: in aree con alta prevalenza di pneumococchi con ridotta suscettibilità alle penicilline, i regimi di dose dovrebbero essere indicati dalle raccomandazioni nazionali/locali.

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

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

Ogni ml di Velamox sospensione contiene 37,5 mg di amoxicillina. La tabella seguente riporta il volume di sospensione (in ml) corrispondente alle dosi giornaliere minima e massima e alla dose speciale di 50 mg/kg/die. Il volume può essere misurato utilizzando l'accluso bicchiere dosatore tarato in millilitri (ml):

Tabella esemplificativa posologica			
Peso in kg	Dose/die		
	Da suddividere in 2 o 3 somministrazioni		
	40 mg/kg/die	50 mg/kg/die	90 mg/kg/die
Da 4 a 5	5 ml	6 ml	11 ml
> 5 a 7	6 ml	8 ml	14 ml
> 7 a 9	9 ml	11 ml	19 ml
> 9 a 12	11 ml	14 ml	25 ml

> 12 a 15	14 ml	18 ml	32 ml
> 15 a 18	18 ml	22 ml	40 ml
> 18 a 22	21 ml	27 ml	48 ml
> 22 a 26	26 ml	32 ml	58 ml
> 26 a 30	30 ml	37 ml	67 ml
> 30 a 35	35 ml	43 ml	78 ml
> 35 a 39	40 ml	50 ml	80ml**

**Dose di 80 ml= 3 g (dose massima consigliata)

Anziani

Come per gli adulti, fatta eccezione per i casi di grave compromissione renale (vedere sotto).

Dosaggio nell'insufficienza renale

La dose deve essere ridotta in pazienti con grave insufficienza renale.

Adulti e bambini sopra i 40 kg

- Filtrato glomerulare 30-10 ml/min: 500 mg (massimo) 2 volte al giorno.
 - Filtrato glomerulare < 10 ml/min: 500 mg (massimo) 1 volta al giorno.
- Pazienti in dialisi peritoneale: 500 mg (massimo) 1 volta al giorno.

Bambini sotto i 40 kg

In pazienti con clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min, si raccomanda un aumento dell'intervallo fra le somministrazioni e una riduzione della dose totale giornaliera (vedere par. 4.4 e 5.2).

Clearance della creatinina ml/min	Dose	Intervallo tra le somministrazioni
> 30	Dose usuale	Nessun aggiustamento è necessario
10 -30	Dose usuale	12 ore (corrispondenti a 2/3 della dose)
< 10	Dose usuale	24 ore (corrispondente a 1/3 della dose)

Bambini in emodialisi: 15 mg/kg (pari a 0,4 ml/kg) 1 volta al giorno.

Prima della dialisi si deve somministrare una dose ulteriore di 15 mg/kg (pari a 0,4 ml/kg). Per ristabilire i livelli del farmaco in circolo, si deve somministrare un'altra dose di 15 mg/kg (pari a 0,4 ml/kg) dopo la dialisi.

L'amoxicillina può essere rimossa dal circolo mediante emodialisi.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere continuato per 48-72 ore dopo la risposta clinica.

Si consiglia di trattare per almeno 10 giorni qualsiasi infezione causata da streptococchi beta-emolitici, per eradicare l'agente infettante e, quindi, impedire l'insorgenza di febbre reumatica acuta o glomerulonefrite.

Somministrazione orale

L'assorbimento dell'amoxicillina non è influenzato in maniera significativa quando il farmaco è assunto col cibo.

Sospensione orale pediatrica

Prima della somministrazione, preparare la sospensione aggiungendo acqua al contenuto del flacone fino al segno di livello. Agitare bene e lasciare riposare qualche minuto. Quindi, poiché la preparazione della sospensione comporta una riduzione di volume, riportare nuovamente a volume mediante ulteriore aggiunta di acqua fino al segno di livello.

La sospensione così ottenuta deve essere conservata in frigorifero (fra 2° e 10° C) ed utilizzata entro 10 giorni dalla preparazione.

Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni somministrazione.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad una qualsiasi delle penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni sostenute da microorganismi produttori di penicillinasi.

Storia di grave reazione di ipersensibilità immediata (ad es. anafilassi) ad un altro betalattamico (ad es. cefalosporina, carbapenem, monobactam).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Reazioni di ipersensibilità

Prima di iniziare una terapia con Velamox, deve essere condotta un'indagine accurata riguardante precedenti reazioni di ipersensibilità alle penicilline o alle cefalosporine (vedere paragrafi 4.3 e 4.8).

È stata documentata sensibilità crociata tra penicilline e cefalosporine.

In pazienti in terapia con antibiotici betalattamici sono state segnalate reazioni di ipersensibilità grave e occasionalmente fatali (incluse reazioni avverse anafilattoidi e reazioni avverse cutanee severe) Le reazioni di ipersensibilità possono anche evolvere nella sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che può provocare infarto del miocardio (vedere paragrafo 4.8).

Tali reazioni sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicilline, molto raramente a seguito di impiego orale.

L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso penicilline.

In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea alternativa o, in presenza di gravi reazioni anafilattiche, si può ricorrere a trattamento immediato con adrenalina e altre opportune misure di emergenza (può essere richiesto il trattamento con ossigeno, steroidi per via endovenosa; assicurarsi della pervietà delle vie aeree, anche ricorrendo, quando necessario, all'intubazione).

La sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES) è stata segnalata principalmente in bambini che assumevano amoxicillina (vedere paragrafo 4.8). La DIES è una reazione allergica con il sintomo principale di vomito prolungato (1-4 ore dopo assunzione) in assenza di sintomi allergici cutanei o respiratori. Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, diarrea, ipotensione o leucocitosi con neutrofilia. Si sono verificati casi severi, inclusa la progressione allo shock.

Microrganismi non sensibili

Non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G, nè è attivo sugli stafilococchi penicillinasi produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina G (vedere paragrafo 5.1).

Convulsioni

Nei pazienti con funzionalità renale ridotta o in trattamento con dosi elevate o nei soggetti con fattori predisponenti (ad es. storia di crisi epilettiche, epilessia trattata o patologia meningea) possono verificarsi convulsioni (vedere paragrafo 4.8).

Danno renale

In pazienti affetti da insufficienza renale, la posologia deve essere adeguata in funzione del grado di compromissione renale (vedere paragrafo 4.2).

Reazioni cutanee

All'avvio del trattamento, l'insorgenza di un eritema generalizzato con febbre associato a pustola può essere un sintomo di pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP, vedere paragrafo 4.8). Tale reazione impone l'interruzione del trattamento con amoxicillina e costituisce una controindicazione alla successiva somministrazione.

Si deve evitare la somministrazione di Velamox qualora si sospetti la mononucleosi infettiva poiché, in questa condizione, l'utilizzo di amoxicillina è stato associato alla comparsa di rash morbilliforme.

Eccessiva proliferazione di microrganismi non sensibili

L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, e/o di infezioni fungine. In tale evenienza si richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Episodi di colite da antibiotico sono stati documentati con quasi tutti gli agenti antibatterici, con gravità variabile da lieve a potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4.8). È dunque importante considerare questa diagnosi nei pazienti che presentano diarrea durante o dopo la somministrazione di antibiotici. In caso di insorgenza di una

colite da antibiotico è necessaria la sospensione immediata di amoxicillina, la consultazione di un medico e l'avvio di una terapia appropriata. I medicinali antiperistaltici sono controindicati in tale situazione.

Terapia prolungata

Sebbene l'amoxicillina posseda la bassa tossicità caratteristica degli antibiotici del gruppo delle penicilline, nei trattamenti prolungati sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Anticoagulanti

Raramente, in pazienti in trattamento con Velamox, è stato segnalato allungamento del tempo di protrombina. Pertanto, in caso di somministrazione concomitante di anticoagulanti, si deve effettuare un monitoraggio adeguato di tale parametro.

Popolazione pediatrica

Devono essere prese precauzioni per i bambini prematuri e durante il periodo neonatale: devono essere monitorate le funzioni renali, epatiche ed ematologiche.

Informazioni importanti sugli eccipienti

Velamox 1 g compresse dispersibili contiene aspartame e deve essere usato con cautela nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale per uso pediatrico

- Questo medicinale contiene 0,427 g di saccarosio in 1 ml e maltodestrina (glucosio). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
Può essere dannoso per i denti.
- Questo medicinale contiene 0,92 mg di sodio in 1 ml di sospensione orale, equivalente a 0,046% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.
- Questo medicinale contiene 0,74 mg di sodio benzoato in 1 ml. Il sale benzoato può aumentare l'ittero nei neonati fino a 4 settimane di età.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È possibile allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine.

Probenecid

L'uso concomitante di probenecid non è raccomandato. Probenecid riduce la secrezione tubulare renale di amoxicillina. L'uso concomitante di probenecid e di Velamox può causare un aumento e un prolungamento dei livelli ematici di amoxicillina.

Allopurinolo

La contemporanea assunzione di allopurinolo e amoxicillina può aumentare la probabilità di reazioni allergiche cutanee.

Aminoglicosidi

È noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli aminoglicosidi.

Farmaci antiinfiammatori

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.

Tetracicline

Le tetracicline ed altri farmaci batteriostatici possono interferire con gli effetti battericidi dell'amoxicillina.

Anticoagulanti orali

Gli anticoagulanti orali e gli antibiotici a base di penicilline sono stati ampiamente utilizzati nella pratica clinica senza interazioni documentate. In letteratura sono tuttavia riportati casi di innalzamento dell'INR (*International Normalised Ratio*) in pazienti a cui è stato prescritto un ciclo di amoxicillina durante il trattamento concomitante con acenocumarolo o warfarin. Se la co-somministrazione è necessaria, monitorare con attenzione il tempo di protrombina o l'INR quando si avvia o si interrompe il trattamento con amoxicillina. Può inoltre rendersi necessario l'aggiustamento del dosaggio degli anticoagulanti orali (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

Metotrexato

Le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato, causando un potenziale aumento della tossicità.

Interferenza con i test diagnostici

In pazienti in trattamento con amoxicillina, quando si ricerca la presenza del glucosio nelle urine, si consiglia di ricorrere ai metodi enzimatici che utilizzano la glucosio ossidasi. Con i metodi chimici, a causa delle elevate concentrazioni urinarie di amoxicillina, si possono verificare false letture positive.

Contraccettivi orali

Come anche altri antibiotici ad ampio spettro, Velamox può ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali e di ciò devono essere avvisati i pazienti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza di questo medicinale per l'uso in gravidanza non è stato stabilito tramite studi accurati su donne in stato di gravidanza. L'amoxicillina può essere usata in

gravidanza se i potenziali benefici del trattamento per la madre superino ogni possibile rischio per il feto (vedere paragrafo 5.3).

Allattamento

Velamox può essere somministrato durante l'allattamento.

Fatta eccezione per il rischio di sensibilizzazione associato all'escrezione di tracce di amoxicillina nel latte materno, non sono noti effetti negativi per il neonato.

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

Non sono stati osservati effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

La maggior parte degli effetti indesiderati descritti sotto non sono caratteristici solo dell'amoxicillina ma possono verificarsi anche con altre penicilline.

La frequenza degli effetti indesiderati, salvo dove diversamente specificato, deriva da studi di farmacovigilanza post-marketing.

La seguente convenzione è stata usata per classificare gli effetti indesiderati:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100, <1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000, <1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000, <1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie del sistema emolinfopoietico	
Molto raro	Leucopenia reversibile (comprese neutropenia grave o agranulocitosi), trombocitopenia reversibile e anemia emolitica, porpora, eosinofilia. Prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina ⁽¹⁾ .
Patologie del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni allergiche gravi, quali edema angioneurotico, anafilassi ⁽¹⁾ , malattia da siero, vasculite da ipersensibilità ⁽²⁾ . <i>V. sotto "Descrizione delle reazioni avverse associate ad ipersensibilità grave".</i>
Patologie del sistema nervoso	
Molto raro	Ipercinesia, vertigini e convulsioni ⁽³⁾ .
Non nota	Meningite asettica
Patologie cardiache	
Non nota	Sindrome di Kounis ⁽¹⁾
Patologie gastrointestinali	
Dati derivanti da studi clinici ⁽⁴⁾	

Comune	Glossite, stomatite, diarrea e nausea
Non comune	Vomito
Dati di post-marketing	
Molto raro	Candidiasi mucocutanea e colite associata ad antibiotici (inclusa la colite pseudomembranosa e la colite emorragica). Variazione della colorazione superficiale dei denti nei bambini ⁽⁵⁾ . Lingua nera villosa
Non nota	Dolore epigastrico, gastrite, Sindrome enterocolitica indotta da farmaco
Patologie epatobiliari	
Molto raro	Epatite ed ittero colestatico. Un moderato incremento dei livelli delle transaminasi (AST e/o ALT) ⁽⁶⁾ .
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Dati derivanti da studi clinici⁽⁴⁾	
Comune	Eruzione cutanea
Non comune	Orticaria e prurito
Non nota	Malattia da IgA lineari
Dati di post-marketing	
Molto raro	Reazioni allergiche, eritema multiforme o maculopapuloso, sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite bollosa ed esfoliativa e pustolosi esantematica generalizzata acuta (AGEP) ⁽¹⁾ e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) ⁽⁷⁾ .
Patologie renali e urinarie	
Molto raro	Nefrite interstiziale, cristalluria (compreso danno renale acuto) ⁽⁸⁾
<p>1) Vedere paragrafo 4.4</p> <p>2) In caso di reazione di ipersensibilità, si deve sospendere il trattamento (vedi anche patologie della cute e del tessuto sottocutaneo).</p> <p>3) Le convulsioni possono verificarsi in pazienti con funzionalità renale compromessa o in pazienti trattati con dosi elevate di farmaco.</p> <p>4) L'incidenza di questi effetti collaterali deriva da studi clinici che hanno coinvolto un totale di circa 6.000 pazienti adulti e in età pediatrica a cui è stata somministrata amoxicillina.</p> <p>5) Solitamente tale effetto può essere eliminato (o anche prevenuto) con le normali operazioni di igiene orale.</p> <p>6) L'incremento delle AST/ALT è di incerto significato</p> <p>7) In caso di qualsiasi reazione di ipersensibilità, si deve sospendere il trattamento (vedere anche patologie del sistema immunitario).</p> <p>8) Vedere paragrafo 4.9</p>	

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Descrizione delle reazioni avverse associate ad ipersensibilità grave

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 ai palmi 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. Il riconoscimento corretto di queste reazioni e la diagnosi differenziale è di vitale importanza allo scopo di mettere in atto le misure di trattamento adeguate (vedere paragrafo 4.4)

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Possono verificarsi effetti gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea e i sintomi di alterazione dell'equilibrio idro-elettrolitico devono essere trattati sintomaticamente. È stata osservata cristalluria da amoxicillina, che in alcuni casi ha portato a insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4). Durante la somministrazione di dosi elevate di amoxicillina si deve assicurare un adeguato apporto idrico e garantire un volume urinario sufficiente per minimizzare la possibilità di cristalluria da amoxicillina. L'amoxicillina può essere rimossa dal circolo mediante emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro.
Codice ATC: J01CA04.

Meccanismo d'azione

L'amoxicillina è una aminopenicillina semisintetica appartenente al gruppo degli antibiotici beta-lattamici. Ha un ampio spettro di attività antibatterica verso molti microorganismi Gram-positivi, e Gram-negativi, agendo mediante l'inibizione della biosintesi del mucopeptide della parete cellulare.

L'amoxicillina tuttavia è sensibile alla degradazione da parte delle beta-lattamasi e pertanto lo spettro di attività della sola amoxicillina non include organismi produttori di tali enzimi inclusi gli Stafilococchi resistenti e tutti i ceppi di Pseudomonas, Klebsiella ed Enterobacter.

I ceppi dei seguenti organismi risultano generalmente sensibili all'azione battericida dell'amoxicillina in vitro:

Gram positivi

Streptococcus faecalis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus aureus (sensibile alle penicilline)
Clostridium spp
Corynebacterium spp
Bacillus anthracis
Listeria monocytogenes

Gram negativi

Haemophilus influenzae
Escherichia coli
Proteus mirabilis
Salmonella spp
Shigella spp
Bordetella pertussis
Brucella spp
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Pasteurella septica
Helicobacter pylori
Leptospira spp
Fusobacterium spp
Vibrio cholerae

Altri

Borrelia burgdorferi

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'amoxicillina è rapidamente assorbita dall'intestino in quantità variabile dal 72 al 93%.
L'assorbimento non dipende dall'assunzione del cibo.

Distribuzione

Il picco ematico viene raggiunto 1-2 ore dopo la somministrazione. In seguito a somministrazione di dosi rispettivamente di 250 e 500 mg di amoxicillina, le concentrazioni medie al picco sierico riportate sono rispettivamente di 5,2 microgrammi/ml ed 8,3 microgrammi/ml.

L'amoxicillina non è fortemente legata alle proteine plasmatiche, circa il 18% del contenuto totale del farmaco nel plasma è legato alle proteine. L'amoxicillina diffonde

rapidamente nella maggior parte dei tessuti e dei fluidi corporei, ad eccezione del cervello e del liquido cerebro-spinale.

L'infiammazione aumenta in genere la permeabilità delle meningi alle penicilline e quindi all'amoxicillina.

Eliminazione

La via di eliminazione principale dell'amoxicillina è quella renale. Circa il 60-70% dell'amoxicillina è escreta imm modificata nelle urine durante le prime 6 ore dopo somministrazione di una dose standard. L'emivita di eliminazione è circa di un'ora.

Nei neonati prematuri con età gestazionale di 26-33 settimane, la clearance totale dopo somministrazione endovenosa di amoxicillina, al terzo giorno di vita, varia da 0.75 a 2 ml/min, molto simile alla clearance dell'inulina (filtrato glomerulare) in questa popolazione. A seguito di somministrazione orale, l'assorbimento e la biodisponibilità dell'amoxicillina nei bambini piccoli possono essere diversi rispetto agli adulti. Di conseguenza, l'esposizione ad amoxicillina attesa in questo gruppo di pazienti è elevata a causa della bassa clearance; tuttavia l'aumento di esposizione può essere in parte diminuito dalla ridotta biodisponibilità dopo somministrazione orale.

Parte dell'amoxicillina è anche eliminata nelle urine come acido penicilloico inattivo in quantità equivalenti al 10-25% della dose iniziale.

La somministrazione concomitante di probenecid ritarda l'escrezione dell'amoxicillina.

Piccole quantità di farmaco sono anche escrete nelle feci e nella bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sono stati effettuati degli studi di riproduzione nel topo e nel ratto con dosi fino a dieci volte superiori a quelle utilizzate nell'uomo e questi studi non hanno rilevato riduzione di fertilità o danno al feto in seguito all'uso di amoxicillina.

Non vi sono informazioni rilevanti da aggiungere.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Velamox 1 g compresse dispersibili

poliplasdone XL, aroma menta piperita, aspartame, magnesio stearato.

Velamox 500 mg capsule rigide

magnesio stearato, eritrosina (E127), indigotina (E132), biossido di titanio (E171), gelatina, ossido di ferro giallo (E172).

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale

sodio citrato anidro, acido citrico anidro, sodio edetato, sodio benzoato, aroma pesca, aroma fragola, aroma limone, saccarosio.

6.2 Incompatibilità

In soluzione l'amoxicillina risulta incompatibile con: cimetidina, aminofillina, ACTH, noradrenalina, CAF, tetraciclina, eritromicina, vit. B e K.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro:

Velamox 1 g compresse dispersibili: 3 anni.

Velamox 500 mg capsule rigide: 3 anni.

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale: 3 anni.

Durata di stabilità previa ricostituzione del prodotto:

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale: dopo agitazione si ottiene una sospensione che, conservata in frigorifero (fra 2° e 10°C), rimane stabile per un periodo di 10 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Velamox 1 g compresse dispersibili e Velamox 500 mg capsule rigide: nessuna, in condizioni normali di conservazione.

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale: la sospensione ottenuta va conservata in frigorifero (fra 2° e 10° C), dove rimane stabile per un periodo di 10 giorni.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Velamox 1 g compresse dispersibili - 12 compresse.

Velamox 500 mg capsule rigide - 12 capsule rigide.

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale - 1 flacone da 100 ml con bicchiere dosatore che prevede tacche ai volumi 3 ml, 4 ml, 5 ml, 7 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 13 ml, 15 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NEOPHARMED GENTILI S.p.A.

Via San Giuseppe Cottolengo, 15 – 20143 Milano.

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Velamox 1 g compresse dispersibili

A.I.C. n. 023097102

Velamox 500 mg capsule rigide

A.I.C. n. 023097013

Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale

A.I.C. n. 023097037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Agosto 1976

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

|

Agenzia Italiana del Farmaco