

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### AMOXICILLINA ARISTO 1 g compresse

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

#### **1. Che cos'è AMOXICILLINA ARISTO e a cosa serve**

AMOXICILLINA ARISTO contiene il principio attivo amoxicillina, che appartiene ad un gruppo di antibiotici chiamati penicilline utilizzati contro le infezioni dovute a batteri.

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

- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni dell'orecchio (otiti medie);
- infezioni del tratto urinario e dei genitali;
- infezioni delle vie biliari;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni che richiedono un intervento chirurgico.

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

##### **Non prenda AMOXICILLINA ARISTO**

- 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".

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA ARISTO 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 (penicilline, cefalosporine o carbapenemi);
- ha problemi al fegato o ai reni. Il medico può controllare la funzionalità del fegato o dei reni ed effettuare analisi del sangue;
- è una donna e sta assumendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi orali), in quanto l'amoxicillina potrebbe diminuirne l'efficacia.

Informi immediatamente il medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento.

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 ARISTO 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 ARISTO**

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.

Durante la gravidanza e l'allattamento può prendere AMOXICILLINA ARISTO 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 ARISTO**

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 da 1g ogni 8/12 ore. Il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione. Nel trattamento delle infezioni del tratto urinario (cistite e uretrite gonococcica acuta) la dose raccomandata è di 3 g in un'unica somministrazione. È possibile assumere 1,5 g in un'unica somministrazione e dopo 4 ore un'altra dose 1,5 g.

### **Bambini di peso inferiore a 40 kg**

La dose raccomandata è di 40-90 mg per kg di peso corporeo al giorno, divisa in 2 o 3 somministrazioni separate, senza superare i 3 g al giorno. Il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento a seconda

Raccomandazioni speciali sul dosaggio

- Nel trattamento dell'infiammazione delle tonsille (tonsillite) la dose raccomandata è 50 mg/kg di peso corporeo al giorno da assumere in 2 somministrazioni separate;
- Nel trattamento dell'infiammazione dell'orecchio (otite media acuta) la dose verrà stabilita dal medico;
- Nel trattamento dei disturbi della pelle (malattia precoce di Lyme – eritema migrante isolato) la dose raccomandata è 50 mg/kg di peso corporeo al giorno in 3 dosi separate per più di 14-21 giorni.

- Nella prevenzione dell'infezione del cuore (endocardite) la dose raccomandata è 50 mg/kg di peso corporeo da assumere in un'unica dose un'ora prima dell'operazione chirurgica.

#### **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.

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

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

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con AMOXICILLINA ARISTO.

#### **Se dimentica di prendere AMOXICILLINA ARISTO**

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:

##### **Frequentemente:**

- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi.

##### **Raramente:**

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema)
- anemia, anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi), test di Combs positivo ;
- alterazione della conta delle cellule del sangue (leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia), malattia rara del sangue (porpora trombocitopenica), aggregazione piastrinica anormale, alterazione dei valori di coagulazione del sangue;
- improvvisa reazione allergica con sintomi quali abbassamento improvviso e grave della pressione del sangue, accelerazione e rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza inusuali, ansia, agitazione, capogiro, 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, colorazione bluastra della pelle, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolore e crampi allo stomaco, diarrea;
- eruzione cutanea accompagnata da infiammazione e dolore delle articolazioni, dolore ai muscoli e febbre (tipo malattia da siero);
- gravi reazioni cutanee possono includere alterazioni del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associati a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo (eritema multiforme; necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa e casi isolati di sindrome di Stevens Johnson).
- infezioni dovute a microorganismi resistenti all'amoxicillina;
- infiammazione della lingua (glossite), infiammazione della bocca (stomatite), grave infiammazione dell'intestino (colite pseudo membranosa);

- malattia del rene (nefrite interstiziale acuta);
- problemi al fegato (disfunzione epatica colestatica, epatocellulare, mista colestatica-epatocellulare), aumento moderato delle transaminasi;
- mal di testa, vertigine.

**Molto raro:**

- 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).

**Occasionalmente:**

- eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbiliforme).
- diarrea, nausea, 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 <https://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 ARISTO**

Conservi 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. 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 ARISTO**

- Il principio attivo è amoxicillina triidrata. Ogni compressa contiene 1 g di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, talco, silice colloidale, magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA ARISTO e contenuto della confezione**

Astuccio da 12 compresse da 1 g.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlino, Germania

**Concessionario per la vendita**

Aristo Pharma Italy S.r.l.  
Milanofiori, Strada 6, Palazzo N3,  
20089 Rozzano (MI)

**Produttore**

LA.FA.RE. S.r.l.  
Via Sacerdote Benedetto Cozzolino 77  
80056 Ercolano (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**