

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMOXICILLINA ARISTO, 1g compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene amoxicillina triidrata pari ad 1 g di amoxicillina anidra.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina:
infezioni delle vie respiratorie, otiti medie, infezioni delle vie genitourinarie, infezioni delle vie biliari, infezioni di interesse chirurgico, infezioni della cute e dei tessuti molli.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti: 1 compressa da 1g, per via orale, ogni 8-12 ore secondo prescrizione medica.
Nella cistite e nella uretrite gonococcica acuta: 3 g in un'unica somministrazione oppure 1,5 g in un'unica somministrazione e, dopo 4 ore, 1,5 g in un'unica somministrazione.

Bambini con peso < 40 kg

La dose giornaliera per bambini è 40-90 mg/kg/die divisa in due o tre dosi (non si devono eccedere i 3 g/die) a seconda dell'indicazione, della gravità della malattia e della sensibilità del patogeno (vedere le raccomandazioni speciali sul dosaggio riportate sotto e il paragrafo 4.4, 5.1 e 5.2).*

** I dati di farmacocinetica e farmacodinamica indicano che il dosaggio somministrato tre volte al giorno è associato ad un aumento dell'efficacia, quindi il dosaggio somministrato due volte al giorno è raccomandato solo quando la dose supera il normale range.*

Per i bambini con un peso superiore ai 40 kg è raccomandato il dosaggio per gli adulti.

Raccomandazioni speciali sul dosaggio

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

Otite media acuta: nelle aree con un'alta incidenza di pneumococchi con ridotta sensibilità alle penicilline, il dosaggio deve essere dettato dalle disposizioni nazionali/locali.

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

Profilassi per l'endocardite: 50 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo somministrati in un'unica dose singola un'ora prima dell'operazione chirurgica.

Dosaggio nell'insufficienza renale:

La dose deve essere ridotta nei pazienti con grave insufficienza renale. In pazienti con clearance della creatinina inferiore ai 30 ml/min si raccomanda un aumento dell'intervallo del dosaggio e una riduzione della dose giornaliera totale (vedere paragrafo 4.4 e 5.2).

Insufficienza renale nei bambini con un peso inferiore ai 40 kg:

<i>Clearance della creatinina ml/min</i>	<i>Dose</i>	<i>Intervallo tra le somministrazioni</i>
> 30	<i>Dose usuale</i>	Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio
10 – 30	<i>Dose usuale</i>	12 h (corrispondente a 2/3 della dose)
< 10	<i>Dose usuale</i>	24 h (corrispondente a 1/3 della dose)

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico, o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

E' controindicato nei pazienti ipersensibili ed allergici a penicilline e cefalosporine.

Infezioni sostenute da microrganismi produttrici di penicillinasi.

Mononucleosi infettiva (vedere paragrafo 4.4)

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate tutte le precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata della storia del paziente riguardo all'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Si consideri, in proposito, che esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergenicità crociata tra i diversi antibiotici beta-lattamici (quali ad esempio penicilline, cefalosporine o carbapenemi). La massima cautela è raccomandata nei pazienti che riferiscono precedenti episodi di allergia, specialmente nel caso di reazioni da farmaci.

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

Durante un trattamento prolungato con amoxicillina devono essere eseguiti controlli ematologici, renali ed epatici periodici, 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 l'insorgenza di infezioni da organismi resistenti (ad esempio candidosi orale o vaginale).

Poiché alcuni antibiotici a largo spettro possono ridurre l'efficacia dei contraccettivi orali combinati, le pazienti devono essere avvertite della possibilità di un minore effetto anticoncezionale del medicinale.

Si raccomanda cautela nei neonati prematuri e durante il periodo neonatale: le funzioni renale, epatica e ematologica devono essere monitorate.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

È possibile allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine.
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 ed altri farmaci antiinfiammatori somministrati a forti dosi, in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.
L'uso concomitante di antibiotici a largo spettro e di contraccettivi orali combinati può ridurre l'efficacia del contraccettivo. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza delle eruzioni cutanee.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nell'allattamento, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono note interferenze sulla capacità di guida e sull'uso di macchine.

4.8. Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Raramente: eritema multiforme; necrolisi tossica epidermica, dermatite esfoliativa

Casi isolati: sindrome di Stevens-Johnson

Frequenza "molto rara": reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Occasionalmente: eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbiliforme).

Disturbi del sistema immunitario

Raramente: angioedema.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Frequentemente: eosinofilia; raramente: anemia emolitica, 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 attivata.

Generali

Raramente: reazione anafilattica (sintomi caratteristici: ipotensione grave e improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione [da ostruzione laringea o da broncospasmo] o della deglutizione, prurito generalizzato [specialmente alle piante dei piedi o 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, reazione simil-malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre).

Raramente: superinfezioni da organismi resistenti.

Patologie gastrointestinali

Occasionalmente: diarrea, nausea, vomito, anoressia, dolore epigastrico, gastrite;

raramente: glossite, stomatite, colite pseudomembranosa.

Patologie renali e urinarie_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.

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

Non sono note in letteratura segnalazioni di effetti tossici da iperdosaggio di Amoxicillina. In caso di ingestione di dosi eccessive del farmaco, gli interventi di emergenza dovranno essere rivolti a contrastare i sintomi che si possono presentare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmaco-terapeutica: Penicilline ad ampio spettro – ATC J01CA04

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Attività antibatterica. L'amoxicillina è una penicillina semisintetica 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 microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi quali *Streptococcus pyogenes*, *Str. viridans*, *Str. faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*, *Corynebacterium species*, *Staphilococcus aureus* (penicillino-sensibile), *Sta. 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

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.

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% e al 33% di quelle rilevabili nel sangue materno. I livelli liquorali sono pari al 5-10% di quelli serici in soggetti con meningi integre. In caso di flogosi meningea le concentrazioni sono più elevate. 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 Ccr di 10-30 ml/min e fino a 10-15 ore in pazienti anurici.

Nei pazienti emodializzati l'emivita è di 3,5 ore.

Nei neonati prematuri con età gestazionale di 26-33 settimane, la clearance corporea totale dopo somministrazione endovenosa di amoxicillina, al terzo giorno di vita, è compresa in un intervallo tra 0,75 - 2 ml/min, molto simile alla clearance dell'inulina (velocità di filtrazione glomerulare, GFR) in questa popolazione. A seguito della somministrazione orale, il modello di assorbimento e la biodisponibilità dell'amoxicillina nei bambini piccoli possono essere differenti rispetto a quelli negli adulti. Perciò, a causa di una diminuzione della CL, ci si aspetta un aumento dell'esposizione in questo gruppo di pazienti, sebbene tale aumento possa essere in parte diminuito da un decremento della biodisponibilità a seguito di somministrazione orale.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati degli studi di tossicità acuta studiata su varie specie animali a posologie diverse anche di molto superiori a quelle terapeutiche indicano che il farmaco presenta tossicità ridotta. Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. L'amoxicillina è risultata inoltre non embriotossica né teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, Talco, Silice colloidale, Magnesio stearato.

6.2. Incompatibilità

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di 12 compresse da 1 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMOXICILLINA ARISTO, A.I.C. n. 032918029 1 g compresse – 12 compresse

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 06 Dicembre 1999

Data del rinnovo più recente: 06 Dicembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco