

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

AMOXICILLINA TecniGen 1 g compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Amoxicillina triidrata g 1,148 pari ad amoxicillina anidra g 1

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse per uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni sostenute da microrganismi gram-positivi e gram-negativi sensibili all'amoxicillina e in particolare a carico degli apparati:

- respiratorio (tonsilliti, faringiti, otiti, sinusiti, broncopolmoniti, polmoniti, complicanze infettive della malattia influenzale);
- genito-urinario (pielonefriti, cistopieliti, cistiti, uretriti, gonorrea);
- gastroenterico (gastroenteriti, dissenterie bacillari, salmonellosi);
- epato-biliare (colecistiti, angiocoliti);

nonchè nelle endocarditi, setticemie, meningiti, infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni chirurgiche, da H. influenzae, ecc.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, nell'adulto 1 g ogni 8-12 ore. Nella cistite e nella uretrite gonococcica acuta: 3 g in unica somministrazione oppure 1,5 g in unica somministrazione da ripetersi dopo 4 ore.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Amoxicillina è controindicata nei pazienti ipersensibili ed allergici alle penicilline ed alle cefalosporine. Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.

Mononucleosi infettiva (vedi sezione 4.4).

Controindicato in età pediatrica.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica indicata per via orale nelle infezioni sostenute da germi gram-negativi insensibili alla penicillina G. Essa non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G e non è attiva nei confronti degli Stafilococchi penicillasi produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina G. Reazioni di ipersensibilità (incluse reazioni avverse cutanee severe) e di anafilassi gravi 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 allergeni multipli, di asma, febbre da fieno ed orticaria.. Prima di iniziare una terapia con una penicillina è quindi necessaria una anamnesi accurata. In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo (corticosteroidi, antistaminici) o in presenza di anafilassi un immediato trattamento con adrenalina od altre

opportune misure di emergenza. 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.

E' sempre raccomandabile eseguire durante i trattamenti prolungati con dosi elevate controlli periodici ematologici e della funzionalità epatica e renale.

Poiché una percentuale molto elevata di pazienti affetti da mononucleosi infettiva presenta un'eruzione cutanea dopo somministrazione di amino penicilline, l'amoxicillina non deve essere usata in questi pazienti.

La colite pseudo membranosa deve essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale delle diarree insorte durante il trattamento antibiotico o poco dopo l'interruzione.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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 a forti dosi somministrati in concomitanza con penicilline ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

La contemporanea assunzione di contraccettivi orali riduce l'assorbimento di questi ultimi. E' possibile allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Apparato gastrointestinale

Anoressia, dolore epigastrico, gastrite, colite pseudo membranosa. Possono manifestarsi raramente glossite, stomatite, nausea, vomito e diarrea, soprattutto dopo somministrazione orale.

Sistema nervoso

Raramente cefalea, vertigine.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Raramente si può riscontrare: neutropenia, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o di tromboplastina parziale attivato.

Test di Coombs diretto positivo.

Patologie renali e urinarie

Raramente nefrite interstiziale acuta.

Patologie epatobiliari

Segni di disfunzione epatica.

Patologie della cute

Eruzioni cutanee (eritema multiforme maculo-papuloso e morbilliforme); raramente angioedema, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica; casi isolati di sindrome di Stevens-Johnson.

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

Generali

Raramente: superinfezioni da microrganismi resistenti.

Fenomeni anafilattici talora gravi: 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, arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, dolori addominali crampiformi; reazioni simil malattia da siero.

Con l'impiego delle penicilline in genere gli eventuali effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a fenomeni di ipersensibilità che consistono di solito in eruzioni cutanee, prurito, orticaria; eccezionalmente possono verificarsi, soprattutto a seguito di somministrazione parenterale, fenomeni anafilattici talora gravi.

L'aumento delle transaminasi verificatosi peraltro eccezionalmente è di incerto significato clinico. Infrequenti sono le reazioni secondarie a carico dell'apparato emolinfopoietico che possono manifestarsi con anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi. Esse sono ritenute espressione di ipersensibilità e sono in genere reversibili con l'interruzione della terapia.

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. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*, *Corynebacterium species*, *Staphilococcus aureus* (penicillino-sensibile), *Staphilococcus epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria 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 sierici 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 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.

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 è privo di effetti tossici. Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. L'amoxicillina non è risultata inoltre né embriotossica né teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Amido, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non sono stati evidenziati casi di incompatibilità.

6.3 Validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 25°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Astuccio da 12 compresse in blister PVC/alluminio.

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna in particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tecnigen S.r.l.
via Galileo Galilei 40
20092 - Cinisello Balsamo (MI).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n° 032892010.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22/11/1999.

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO