

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

AMOX

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina Triidrato	mg 1150
pari ad Amoxicillina	mg 1000

Eccipienti:

- Cellulosa microcristallina	mg 100
- Sodio carbossimetilamido	mg 10
- Peg 4000	mg 50
- Aroma creme caramel	mg 20
- Magnesio stearato	mg 20

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse orali.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Infezioni sostenute da germi Gram-positivi e Gram-negativi, sensibili all'antibiotico (delle vie respiratorie ed otomastoidee, enteriche, epato-biliari, salmonellosi, genito-urinarie e veneree, dermatologiche, chirurgiche, endocarditi, sepsi).

#### 4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia dipende dal tipo di gravità dell'infezione, dal peso corporeo e dalle condizioni del paziente, e dal giudizio del medico.

In linea di massima si consigliano, salvo prescrizione medica: 1 compressa ogni 8-12 ore.

#### 4.3 CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota alle penicilline ed alle cefalosporine.

Controindicato in età pediatrica.

#### 4.4 SPECIALI AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

Poiché può esistere allergia crociata tra penicilline e cefalosporine, prima di iniziare la terapia è necessaria un'anamnesi accurata. In caso di reazione allergica interrompere il trattamento ed istituire un trattamento idoneo.

Reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente fatali (incluse reazioni avverse cutanee severe e reazioni anafilattoidi) sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicilline; molto raramente a seguito di impiego orale.

Tali reazioni sono comunque più frequenti in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, con asma, febbre da fieno ed orticaria.

L'Amoxicillina non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G, nè è attiva sugli stafilococchi penicillinasi produttori.

L'uso prolungato delle penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi miceti, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

#### **4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE**

L'effetto terapeutico delle penicilline può essere diminuito da: Cloramfenicolo, Tetracicline, Eritromicina, Novobiocina e aumentato dall'ossifenilbutazone.

L'amoxicillina può diminuire l'effetto dell'eparina.

Evitare l'associazione con batteriostatici per l'interferenza tra le rispettive attività antibatteriche.

#### **4.6 GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO**

E' priva di effetti embriotossici e teratogeni negli animali testati.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE E DI USARE MACCHINARI**

Non riferiti nella casistica clinica.

#### **4.8 EFFETTI INDESIDERATI**

Eruzioni cutanee tipo eritema multiforme o maculopapuloso, prurito, orticaria.

Eccezionali e di norma a seguito di somministrazione parenterale, i fenomeni anafilattici.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo molto rare che possono manifestarsi sono: reazioni cutanee come eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrosi epidermica tossica, dermatite bollosa ed esfoliativa, pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP) (vedi paragrafo 4.4) e reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS).

Altri possibili, anche se rari, effetti secondari: glossite, stomatite, nausea, vomito, diarrea.

Variazioni del tasso delle transaminasi, anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia, agranulocitosi sono di norma reversibili con l'interruzione della terapia.

Nei trattamenti prolungati, con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

#### **4.9 SOVRADOSAGGIO**

Escludendo le reazioni anafilattiche da ipersensibilità individuale, le penicilline presentano una minima tossicità nell'uomo.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 PROPRIETA' FARMACODINAMICHE**

Derivato penicillinico semisintetico, differisce dalla ampicillina per la presenza di un gruppo idrossilico nell'anello fenilico della catena laterale. La amoxicillina al pari delle altre penicilline agisce inibendo alcune funzioni metaboliche essenziali per la sintesi della parete cellulare batterica, esercitando in genere una attività battericida.

Presenta uno spettro d'azione sovrapponibile a quello della ampicillina risultando attiva contro numerosissimi germi gram-positivi e gram-negativi quali: streptococchi, enterococchi, E. Coli, Haemophilus influenzae, Proteus

mirabilis e Neisseria gonorrhoeae.

Uniche peculiarità nei confronti della ampicillina sono la minore attività nei confronti della Shigella e una maggiore attività ( per via parenterale) nei confronti delle salmonelle resistenti al cloramfenicolo e (per via orale) nella eradicazione delle salmonelle nei portatori sani.

E' inattivata dalle  $\beta$  - lattamasi.

## **5.2 PROPRIETA' FARMACOCINETICHE**

Somministrata per via orale la amoxicillina resiste alla inattivazione dell'ambiente gastrico, il suo assorbimento non viene influenzato dalla presenza di cibo e risulta complessivamente meglio assorbita rispetto all'ampicillina.

I livelli plasmatici ottenibili con l'amoxicillina per os sono infatti simili

a quelli ottenuti con una dose equivalente di ampicillina somministrata per via i.m. Infatti 250 - 500 mg per os danno un picco plasmatico a 1,5-2 h rispettivamente di 3 - 5 e 6- 11  $\mu\text{g/ml}$ .

L'emivita dell'amoxicillina è breve (1,5 h) e concentrazioni plasmatiche terapeuticamente efficaci si protraggono alle dosi usuali per 4 - 6 h.

Parzialmente metabolizzato (20%) il farmaco è escreto per via renale (prevalentemente) e per via biliare raggiungendo elevate concentrazioni sia nelle urine che nella bile.

Legata alle proteine per il 20-25% si distribuisce ampiamente nei diversi organi e tessuti. Penetra con difficoltà la barriera ematoliquorale salvo che a meningi infiammate.

In caso di insufficienza renale (clearance della creatinina  $<10$  ml/min) gli intervalli tra le dosi vanno portati a 12-16 h.

## **5.3 DATI PRECLINICI DI SICUREZZA**

Il farmaco è dializzabile.

La DL50 è compresa tra 4,8 e 7,5 g/Kg a seconda della specie animale.

E' priva di effetti embriotossici e teratogeni negli animali testati.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 LISTA DEGLI ECCIPIENTI**

COMPRESSE: Cellulosa microscristallina, Sodio carbossimetilamido, Peg 4000, Aroma crem caramel, Magnesio stearato -

### **6.2 INCOMPATIBILITA'**

Non riportate.

### **6.3 VALIDITA'**

2 anni in confezione integra, correttamente conservata.

### **6.4 SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

A temperatura ambiente, preservato dalla luce.

La sospensione ricostituita resta stabile per circa 7 giorni (da conservare a circa 5 C).

### **6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE E PREZZO**

Astuccio di 12 compresse da 1 g,

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Farto Srl – Farmaco biochimico toscano

Viale Alessandro Guidoni, 97

50127 Firenze – Italia

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 023909031

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

Rinnovo dell'Autorizzazione 30/6/2005

**10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990, N. 309**

Non soggetto al DPR 309/90.

**11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Agenzia Italiana del Farmaco