Foglio illustrativo

SINTOPEN "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"
SINTOPEN "1 G COMPRESSE"

AMOXICILLINA

COMPOSIZIONE

250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale
Flacone 100 ml
66,056 g di granulato per sospensione orale contengono:
Principio attivo: Amoxicillina triidrata g 5,733
(pari ad Amoxicillina g 5)
Eccipienti: Citrato sodico, Aroma di albicocca, Aroma di caramella, Aroma di menta, Saccarosio.

1 g Compresse
Una compressa contiene:
Principio attivo: Amoxicillina triidrata g 1,15
(pari ad Amoxicillina g 1)
Eccipienti: Cellulosa microgranulare, Talco, Silice colloidale, Magnesio stearato.

FORME FARMACEUTICHE E CONTENUTO
250 mg/5 ml Granulato per sospensione orale - Flacone 100 ml
1 g Compresse - 12 Compresse

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico battericida appartenente al gruppo delle penicilline semisintetiche.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MAGIS FARMACEUTICI Srl - Via Gian Battista Cacciamali, 34- 25125 BRESCIA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
MITIM S.r.l. - Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina a carico di differenti organi e apparati; - infezioni delle vie respiratorie; - infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche; - infezioni dell'apparato urogenitale; - infezioni enteriche e delle vie biliari; - infezioni della cute e dei tessuti molli; - infezioni d'interesse chirurgico.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine o verso gli altri componenti del prodotto. Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi. Mononucleosi infettiva (rischio accresciuto di reazioni cutanee). Generalmente controindicato in gravidanza e durante l' allattamento (vedi "Precauzioni d'impiego").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

PRECAUZIONI PER L'USO

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 ad 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.

Durante un trattamento prolungato con amoxicillina devono essere eseguiti controlli ematologici, renali ed epatici periodici, specialmente nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Uso in gravidanza e durante l'allattamento

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

INTERAZIONI

La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei. La contemporanea assunzione di contraccettivi orali riduce l'assorbimento di questi ultimi. 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 o altri farmaci antiinfiammatori a forti dosi, somministrati in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

AVVERTENZE SPECIALI

Poichè 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).

Poichè 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.

In gravidanza e nell'allattamento l'amoxicillina deve essere usata solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti:

Compresse: 2-3 compresse al giorno secondo il giudizio del medico.

Bambini:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sospensione ricostituita dal granulato nei bambini:
- fino a 2 anni: 125 mg pari a 2,5 ml di sciroppo ogni 8 ore
- da 2 a 10 anni: 250 mg pari a 5 ml di sciroppo ogni 8 ore

La posologia può essere aumentata nei casi gravi, a giudizio del medico.

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 paragrafo Avvertenze Speciali).

* 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 Avvertenze Speciali).

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

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

La durata del trattamento deve essere stabilita in rapporto all'evoluzione della forma infettiva.
Come per ogni trattamento antibiotico, non sospendere la somministrazione prima di 48 ore dopo lo sfebbramento e la guarigione clinica.

Preparazione della sospensione
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.
Ogni misurino contiene 125-250 mg (2,5 - 5 ml) di Amoxicillina.
Il flacone dovrà essere energicamente agitato prima di ogni somministrazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SOVRADOSAGGIO
Nei trattamenti prolungati con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e delle funzionalità epatica e renale. Nell'apparato emolinfopoietico, possono riscontrarsi anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute anch'esse espressioni di ipersensibilità.

EFFETTI INDESIDERATI
Reazioni di ipersensibilità
Cute - Occasionalmente: eruzione cutanea (orticarioide o eritematosa, maculopapulosa, morbilliforme); raramente: angioedema, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), eritema multiforme; casi isolati: sindrome di Steven-Johnson.
Sangue - Frequentemente: eosinofilia; raramente: anemia emolitica, test di Coombs diretto positivo.
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 [GA1]); reazione simil-malattia da siero (orticaria o eruzioni cutanee accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre).
Sangue
Oltre a quelli riportati tra le reazioni di ipersensibilità, raramente: anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, porpora trombocitopenica, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o del tempo di tromboplastina parziale attivata.
Apparato gastrointestinale
Occasionalmente: diarrea, nausea, vomito, anoressia, dolore epigastrico, gastrite; raramente: glossite, stomatite, colite pseudomembranosa.
Rene
Raramente: nefrite interstiziale acuta.
Fegato
Raramente: aumento moderato delle transaminasi sieriche, altri segni di disfunzione epatica (colestatica, epatocellulare, mista colestatica-epatocellulare).
Sistema nervoso
Raramente: cefalea, vertigine.
Generali
Raramente: superinfezioni da organismi resistenti.
Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
ATTENZIONE: Il prodotto deve essere impiegato entro la data di scadenza indicata sull'astuccio e sul blister, in nessun caso tale data dovrà essere superata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sospensione estemporanea va conservata a temperatura tra + 2 e + 8°C ed utilizzata entro una settimana. Non congelare.
Compresse - 12 Compresse: Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

- **Note addizionali:**
  Granulato per sospensione orale
- 66,056 g di granulato per sospensione orale pari a 100 ml di sospensione contengono 58,333 g di saccarosio. Quando assunta secondo la posologia raccomandata, ogni dose fornisce fino a 2,9 g di saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 23/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).