

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### AMOXICILLINA Alfasigma 1 g compresse AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml polvere per sospensione orale

Amoxicillina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. 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 medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

AMOXICILLINA Alfasigma contiene il principio attivo amoxicillina. L'amoxicillina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline ed è un antibiotico che agisce contro le infezioni che possono colpire diverse parti dell'organismo. Amoxicillina agisce uccidendo i batteri che causano l'infezione.

AMOXICILLINA Alfasigma è utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento di:

- infezioni acute e croniche delle vie respiratorie
- infezioni di orecchio, naso e gola
- infezioni della bocca
- infezioni dell'apparato genitale e dell'apparato urinario
- infezioni dell'intestino e delle vie biliari
- infezioni della pelle e delle parti molli (ad esempio: muscoli, tendini)
- infezioni dopo un intervento chirurgico
- infezioni dello stomaco causate da un batterio chiamato *Helicobacter pylori*, che causa l'ulcera gastrica.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare AMOXICILLINA Alfasigma**

##### **Non usi AMOXICILLINA Alfasigma se lei o il suo bambino:**

- siete allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- siete allergici ad altri antibiotici che appartengono alla classe delle penicilline o delle cefalosporine;
- avete una infezione da batteri che non sono sensibili a questo medicinale;
- avete un'infezione virale chiamata "mononucleosi infettiva" perché si possono manifestare eruzioni cutanee con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro (chiamate eruzioni "maculo papulose").

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico **prima** di prendere o dare al bambino AMOXICILLINA Alfasiigma

Informi il medico se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o il suo bambino:

- se ha avuto in passato una reazione allergica alla penicillina, alle cefalosporine o ad altri antibiotici simili. In caso di reazione allergica, interrompa **immediatamente** il trattamento con AMOXICILLINA Alfasiigma e si rivolga al medico o al più vicino ospedale (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”);
- se ha delle infezioni virali causate da virus chiamati *herpes simplex*, *citomegalovirus* o HIV (il virus dell’AIDS). AMOXICILLINA Alfasiigma è un antibiotico ed in quanto tale non agisce contro i virus. Se lei o il suo bambino prende AMOXICILLINA Alfasiigma nel corso di una di queste infezioni, è molto probabile che si possa verificare una eruzione cutanea con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro (eruzioni maculo papulose).

Si rivolga al medico o al farmacista se lei o il suo bambino manifesta una delle seguenti condizioni **durante** o **in seguito** al trattamento con AMOXICILLINA Alfasiigma (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):

- diarrea; questa può verificarsi con l’uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso AMOXICILLINA Alfasiigma, ed è dovuta all’alterazione della normale flora batterica dell’intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli perché potrebbe essere sintomo di una malattia più grave chiamata “colite pseudo-membranosa”;
- infezioni causate da microrganismi resistenti a AMOXICILLINA Alfasiigma, comprese le infezioni della bocca o della vagina causate da funghi.

Durante il trattamento con AMOXICILLINA Alfasiigma il medico sottoporrà lei o il suo bambino a frequenti controlli del sangue e anche per verificare il corretto funzionamento dei reni e del fegato.

## Bambini

Se il suo bambino è nato da poco tempo o è nato prematuramente tra la 22<sup>a</sup> e la 37<sup>a</sup> settimana di gravidanza, il medico lo sottoporrà a frequenti controlli del sangue per valutare le condizioni del fegato, del rene durante il trattamento con AMOXICILLINA Alfasiigma.

## Altri medicinali e AMOXICILLINA Alfasiigma

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **allopurinolo** (medicinale contro la gotta e l’accumulo di acido urico). Se prende questo medicinale insieme a AMOXICILLINA Alfasiigma si potrebbero verificare più frequentemente eruzioni cutanee;
- **contraccettivi orali**. L’assunzione di AMOXICILLINA Alfasiigma potrebbe diminuire l’efficacia dei contraccettivi orali e si potrebbero pertanto verificare delle gravidanze indesiderate. Per questo si raccomanda di adottare misure contraccettive alternative o ulteriori;
- **amminoglicosidi** (antibiotici). L’efficacia di AMOXICILLINA Alfasiigma può essere aumentata e AMOXICILLINA Alfasiigma può aumentare l’efficacia di questi antibiotici, se somministrati contemporaneamente.
- **penicillina G e cefalosporine** potrebbe verificarsi una reazione allergica.

I seguenti medicinali possono aumentare l’efficacia e/o gli effetti tossici di AMOXICILLINA Alfasiigma:

- **probenecid** (medicinale contro la gotta e l'accumulo di acido urico);
- **acido acetilsalicilico, fenilbutazone** (medicinali antinfiammatori) e altri medicinali contro le infiammazioni.

### 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.

Se lei è in gravidanza, il medico valuterà i benefici del trattamento con questo medicinale rispetto ai possibili rischi e le prescriverà AMOXICILLINA Alfasigma solo nel caso di effettiva necessità.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi di AMOXICILLINA Alfasigma sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml polvere per sospensione orale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico ha diagnosticato a lei o al suo bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di usare questo medicinale.

## 3. Come usare AMOXICILLINA Alfasigma

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi consulti il medico.

Assuma AMOXICILLINA Alfasigma per bocca.

### Adulti

La dose raccomandata è:

1 **compressa** 2 volte al giorno

### Bambini con peso corporeo inferiore a 40 kg

La dose raccomandata è 40-90 mg per ogni kg di peso del bambino, suddivisa in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore).

Se il suo bambino ha un peso superiore a 40 kg, possono essere somministrate le stesse dosi raccomandate per gli adulti.

AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml polvere per sospensione orale

L'apposito misurino tarato contenuto nella confezione faciliterà la somministrazione del medicinale. La seguente tabella descrive le dosi da somministrare con il misurino in base al peso del bambino:

Peso del bambino	Dose con il misurino
Fino a 10 kg	2,5 ml ogni 8 ore
Tra 10 kg e 25 kg	5 ml ogni 8 ore
Tra 25 kg e 40 kg	10 ml ogni 8 ore
Oltre 40 kg	Stesse dosi degli adulti

### Gravità dell'infezione

In base alla gravità dell'infezione, il medico potrà aumentare i dosaggi di questo medicinale e stabilirà la durata del trattamento più adatta per lei o per il suo bambino.

### Raccomandazioni speciali di dosaggio

- *Infezioni acute della vescica e dell'uretra* causate da un batterio chiamato *Neisseria gonorrhoeae* (uretriti e cistiti gonococciche). La dose raccomandata è:
  - 3 grammi in una unica somministrazione
  - oppure

- 1,5 grammi in una unica somministrazione + 1,5 grammi dopo 4 ore
- *Tonsillite*. La dose giornaliera raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 2 dosi (somministrare ogni 12 ore)
- *Fasi iniziali della Malattia di Lyme*, detta anche “eritema migrante isolato” (un’ infezione che colpisce soprattutto i bambini). La dose giornaliera raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo al giorno, suddivisi in 3 dosi (somministrare ogni 8 ore) e per una durata superiore a 14-21 giorni
- *Prevenzione dell’infezione della superficie interna del cuore (endocardite)*. La dose raccomandata è:
  - 50 mg per ogni kg di peso corporeo, in un’unica somministrazione un’ora prima dell’intervento chirurgico.
- *Infezione dello stomaco da Helicobacter pylori*. La dose raccomandata è 1 grammo ogni 12 ore per 7-10 giorni in associazione ad altri due medicinali che stabilirà il medico, per eliminare il batterio e per il trattamento dell’ulcera dello stomaco.

### **Se lei/il suo bambino ha dei problemi ai reni**

Se lei o il suo bambino deve assumere AMOXICILLINA Alfasigma e ha gravi problemi ai reni (grave danno renale), consulti il medico che le prescriverà dosi inferiori di AMOXICILLINA Alfasigma e somministrazioni meno frequenti del normale.

### **Istruzioni per l’uso**

AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml polvere per sospensione orale

Diluisci la polvere per sospensione orale contenuta nel flacone aggiungendo un po’ d’acqua nel flacone fino alla freccia presente sul flacone stesso. Agiti bene e poi, se occorre, aggiunga nuovamente acqua fino alla freccia presente sul flacone.

AGITI SEMPRE LA SOSPENSIONE PRIMA DI OGNI USO.

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

È importante che lei o il suo bambino non prendiate mai più medicinale di quello prescritto. Ad oggi non sono noti effetti indesiderati causati da dosi eccessive di AMOXICILLINA Alfasigma

Ad ogni modo in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di AMOXICILLINA Alfasigma avverta immediatamente il medico o vada al più vicino ospedale.

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.

**INTERROMPA immediatamente** l’uso di AMOXICILLINA Alfasigma se si manifestano i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico) con sintomi caratteristici (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”) come: diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigini, perdita di coscienza, difficoltà a respirare o a deglutire, prurito generalizzato specialmente alla pianta del piede e sul palmo della mano, arrossamento della pelle specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, delle mucose e delle unghie (cianosi), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea
- orticaria con o senza gonfiore e prurito del viso, della lingua, della gola, delle mani e dei piedi, dei genitali con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema)
- infiammazione grave e diffusa con desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)

- morte (necrosi) estesa o pressoché totale delle cellule della pelle (necrolisi epidermica tossica o sindrome di Lyell)
- morte (necrosi) e sfaldamento di aree della pelle e delle mucose della bocca, degli occhi e dell'uretra (sindrome di Stevens-Johnson)
- anemia dovuta a eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- grave infiammazione dell'intestino detta colite causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- insufficienza dei reni acuta (nefrite interstiziale acuta)
- infezioni causate da batteri resistenti alla amoxicillina (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Possibili effetti "Molto rari"

- altre 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.
- 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).

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- aumento nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati eosinofili (eosinofilia)
- riduzione nel sangue del numero di globuli rossi (anemia e anemia emolitica)
- riduzione nel sangue del numero di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia)
- riduzione nel sangue del numero di alcuni tipi di globuli bianchi chiamati granulociti (agranulocitosi)
- riduzione nel sangue del numero di tutti i tipi di globuli bianchi (leucopenia)
- riduzione nel sangue del numero di piastrine (trombocitopenia) e comparsa di macchie di colore rossastro sulla pelle (porpora trombocitopenica)
- alterata funzione delle piastrine (aggregazione piastrinica anomala)
- prolungamento del tempo di coagulazione del sangue
- alterazione dei valori dell'esame che misura il tempo di coagulazione del sangue (esame APTT)
- valore positivo di un esame che misura la formazione di anticorpi contro i globuli rossi, chiamato test di Coombs diretto
- orticaria o eruzioni cutanee di tipo allergico accompagnate da febbre, dolori muscolari, dolore e infiammazione delle articolazioni
- mal di testa
- vertigine
- diarrea
- vomito
- riduzione o mancanza di appetito (anoressia)
- dolore nella parte alta dell'addome, ad altezza dello stomaco (dolore epigastrico)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- infiammazione della bocca e del cavo orale con formazione di piccole piaghe (stomatite)
- problemi al fegato
- aumento nel sangue di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato (alanina-aminotransferasi, aspartato-aminotransferasi)
- arrossamento della pelle

- eruzioni cutanee (come orticaria o eritema)
- eruzione cutanea con formazione di piccoli rilievi e macchie di colore rossastro (eruzioni maculopapulose)
- lesioni della pelle e/o delle mucose con arrossamento, gonfiore e a volte presenza di bolle (eritema multiforme)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 Alfasigma**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml polvere per sospensione orale

Dopo la ricostituzione della sospensione orale, il prodotto può essere conservato a temperatura ambiente per 7 giorni. Dopo questo periodo deve essere gettato.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister 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. Chiedi 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 Alfasigma**

Il principio attivo è amoxicillina (come amoxicillina triidrata).

AMOXICILLINA Alfasigma 1 g compresse

Ogni compressa da 1 grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrata g 1,148

(pari ad amoxicillina anidra g 1,000)

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Sodio carbossimetilamido.

AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml polvere per sospensione orale

Ogni flacone di polvere per la preparazione di 100 ml di sospensione al 5% contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrata g 5,740

(pari ad amoxicillina anidra g 5,000)

Eccipienti:

Silice precipitata (Aerosil), Carbossimetilcellulosa sodica, Sodio benzoato, Aroma Tutti Frutti, Saccarosio

### **Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA Alfasigma e contenuto della confezione**

Le compresse di AMOXICILLINA Alfasigma da 1 g sono disponibili in blister in alluminio/PVC/PVDC. Ogni astuccio contiene due blister da 6 compresse ciascuno.

La polvere per sospensione orale di AMOXICILLINA Alfasigma 50 mg/ml è contenuta in flacone di vetro da 100 ml con chiusura in polietilene/alluminio con 1 misurino tarato.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Alfasigma S.p.A.-Viale Sarca, n. 223 - 20126 Milano (MI)

### **Produttore**

LA.F.ARE. Srl Laboratorio Farmacologico Reggiano  
Via Sac. Benedetto Cozzolino n. 77 – Ercolano (NA)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:**