

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Amoxicilline Sandoz® compresse pellicolate dispersibili

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Amoxicilline Sandoz e quando si usa?

Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili è un antibiotico del gruppo delle penicilline. Il suo principio attivo, l'amoxicillina, distrugge numerosi batteri responsabili di infezioni frequenti.

Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili si usa esclusivamente su prescrizione medica per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:

- infezioni del naso, dei seni paranasali frontali e mascellari, della gola, delle tonsille e delle orecchie;
- infezioni delle vie respiratorie (bronchi e polmoni);
- infezioni dei reni, della vescica e delle vie urinarie;
- infezioni dello stomaco e dell'intestino, ulcera gastrica o duodenale con comprovata infezione da *Helicobacter pylori* in associazione a un inibitore della pompa protonica e ad un altro antibiotico;
- infezioni degli organi genitali (gonorrea, secrezione di muco);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli (foruncoli, ascessi, ecc);
- malattia di Lyme (a causa del morso di una zecca si forma un arrossamento che si estende in modo centrifugo ed è associato a disturbi fisici generali come mal di testa);

Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili è pure indicato per prevenire l'endocardite batterica in caso di interventi odontoiatrici (per esempio estrazione, asportazione del tartaro, otturazione), di endoscopie (esami delle pareti interne di organi cavi) e di altre operazioni sovente associate a rischio d'infezione.

La dose singola di 3 g di Amoxicilline Sandoz è consigliabile:

- per il trattamento della gonorrea e di infezioni delle cosiddette vie urinarie inferiori (uretrite = infiammazione dell'uretra, cistite = infiammazione della vescica);
- per la prevenzione dell'endocardite batterica in caso di interventi odontoiatrici o di altre operazioni sovente associate a rischio d'infezione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per curare la malattia di cui lei soffre attualmente.

L'antibiotico contenuto nell'Amoxicilline Sandoz non è efficace contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive. L'uso di un antibiotico scelto in modo inappropriato oppure a dosi sbagliate può provocare delle complicazioni. Perciò non lo adoperi mai di sua iniziativa per curare altre malattie o altre persone. Anche se ulteriormente dovessero insorgere delle nuove infezioni non può usare Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili senza aver di nuovo consultato il medico.

Spesso i sintomi della malattia scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Perciò non deve cessare prematuramente la terapia, anche se si sente meglio. Secondo le circostanze la terapia può durare fino a due settimane o più, conformemente alle istruzioni del suo medico.

Quando non si può assumere Amoxicilline Sandoz?



Non deve assumere Amoxicilline Sandoz se in passato ha avuto una reazione allergica a penicilline o a cefalosporine. Un'allergia o un'ipersensibilità si manifesta con sintomi quali macchie rosse sulla pelle, febbre o dolori alla lingua.

Amoxicilline Sandoz non si può usare in caso di ipersensibilità nota o presunta a uno degli altri costituenti del medicamento.

Non può assumere Amoxicilline Sandoz se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer o di leucemia linfatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amoxicilline Sandoz?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Quando si prende Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili sono possibili dei disturbi digestivi. In caso di disturbi gastrointestinali gravi persistenti con vomito e diarrea si deve cessare di assumere il medicamento e avvertire subito il medico. Potrebbe trattarsi di una sindrome enterocolitica indotta da farmaci (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Amoxicilline Sandoz?»).

Si deve pure avvertire il medico o il farmacista se si manifestano eruzioni sulla pelle o prurito.

Se si manifesta diarrea non si possono assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti ritmici dell'intestino che ne fanno progredire il contenuto).

Se soffre di allergie quali asma, raffreddore da fieno od orticaria si impone particolare prudenza nell'uso di Amoxicilline Sandoz a causa di una possibile ipersensibilità.

Dopo l'assunzione di Amoxicilline Sandoz, sono stati segnalati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Segni di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre;
- eruzione cutanea;
- reazioni delle mucose (quali ad es. gonfiore della mucosa della bocca o della gola, formazione di vescicole, sanguinamenti);
- gonfiore del volto o di altre parti del corpo;
- dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Amoxicilline Sandoz dovesse manifestare tali sintomi, deve interrompere il trattamento e rivolgersi immediatamente a un medico!

Inoltre, informi il suo medico se nel passato ha sviluppato tali sintomi (sindrome di DRESS) con altri farmaci, perché l'amoxicillina può provocare di nuovo una sindrome di DRESS.

I pazienti che contemporaneamente devono prendere dei preparati contenenti allopurinolo (per es. Zyloric®) hanno una maggior tendenza alle eruzioni sulla pelle.

Se prende dei preparati contenenti digossina deve informarne il medico o il farmacista. Lo stesso dicasi se assume degli anticoagulanti.

In caso di funzionalità insufficiente dei reni o del fegato Amoxicilline Sandoz va usato solo con prudenza.

Se prende un contraccettivo orale («pillola») tenga presente che durante la terapia con Amoxicilline Sandoz la sua efficacia può essere diminuita. Perciò, durante la terapia con Amoxicilline Sandoz si devono adottare ulteriori misure anticoncezionali.

Le penicilline possono ridurre l'escrezione del metotressato (usato per trattare le malattie infiammatorie delle articolazioni, del cancro e psoriasi grave), ciò può portare a un possibile aumento degli effetti collaterali.

Se assume probenecid (per il trattamento della gotta), l'assunzione concomitante di probenecid può ridurre l'escrezione dell'amoxicillina e, pertanto, non è raccomandata.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse pellicolate dispersibili, cioè essenzialmente «senza sodio».



Questo medicamento contiene 2,63 mg o. 3,83 mg o. 5,2 mg di aspartame per compresse pellicolate dispersibili a 500 mg o. 750 mg o. 1 g Amoxicillin anhydricum.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicamento contiene di alcol benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Amoxicilline Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Durante la gravidanza l'assunzione di medicinali di qualsiasi genere va decisa con la massima prudenza e soltanto dopo aver consultato il medico o il farmacista.

Allattamento

Dato che Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili passa nel latte materno, nei lattanti si deve tener conto della possibilità di una reazione di ipersensibilità (con sintomi quali arrossamento della pelle e febbre) o di diarrea. Perciò durante l'allattamento non si deve assumere Amoxicilline Sandoz oppure bisogna smettere di allattare.

Se è incinta, prevede una gravidanza o desidera allattare informi in ogni caso il medico o il farmacista: sono le uniche persone che possono decidere se in queste situazioni lei può prendere Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili.

Come usare Amoxicilline Sandoz?

Amoxicilline Sandoz compresse pellicolate dispersibili si può prendere senza perdita di efficacia durante o dopo i pasti; inoltre così si riduce il rischio di effetti collaterali.

Le compresse pellicolate dispersibili di Amoxicilline Sandoz si possono inghiottire intere con un po' di liquido oppure assumere disciolte in acqua. Bere molto dopo l'assunzione delle compresse.

Le compresse pellicolate dispersibili presentano una scanalatura decorativa che però non è adatta a dimezzare la dose.

La posologia dipende dall'età, dal peso corporeo e dalla funzionalità renale del paziente, come pure dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del germe patogeno. Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia è la seguente:

Adulti e bambini di peso superiore a 40 kg

Infezioni leggere o di media gravità

375-750 mg di Amoxicilline Sandoz 3-4 volte al giorno. Per il dosaggio di 375 mg, devono essere assunte altre compresse di amoxicillina, 3 a 4 volte al giorno.

Infezione delle vie urinarie

3x 1000 mg o 4x 750 mg (3 g), da assumere in dose unica.

Malattia di Lyme

750 mg 3-4 volte al giorno per 12 giorni in presenza di una macchia circolare di color rosso chiaro che cresce lentamente con zona più pallida al centro (= eritema migrante). *Eradicazione dell'Helicobacter pylori*

Adulti: 1 compressa pellicolata dispersibile di Amoxicilline Sandoz 750 mg 2 volte al giorno o 1 compressa pellicolata dispersibile di Amoxicilline Sandoz 1000 mg 2 volte al giorno in associazione a un inibitore della



pompa protonica e ad un altro antibiotico, per 10–14 giorni.

Bambini fino a 40 kg compresi

Le compresse pellicolate dispersibili Amoxicilline Sandoz non sono adatte per il trattamento ai bambini fino a 40 kg compresi. Per il trattamento ai bambini fino a 40 kg esistono sospensioni d'amoxicillina.

Prevenzione dell'endocardite

Adulti e bambini sopra i 10 anni: 3x 1000 mg o 4x 750 mg (3 g) in dose unica circa 1 ora prima dell'intervento che potrebbe provocare un'infezione batterica.

Bambini fino ai 10 anni: metà della dose per adulti.

Istruzioni posologiche speciali

Insufficienza renale (= cattivo funzionamento dei reni):

Se soffre di insufficienza renale deve informarne il medico, che le prescriverà allora una posologia adeguata al suo caso personale, che può differire dallo schema posologico summenzionato.

Quando si è iniziata una terapia con antibiotici bisogna effettuare per tutta la durata prescritta dal medico.

Spesso i sintomi morbosi scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Se la terapia ha una durata insufficiente o se la si smette troppo presto può conseguire una ricaduta della malattia. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata della terapia. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Amoxicilline Sandoz?

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Disturbi gastrointestinali come fastidio allo stomaco, nausea o diarrea. Possono verificarsi anche reazioni come feci molli, perdita di appetito, dolore addominale, distensione e infiammazione della lingua o della mucosa della bocca.

Se Amoxicilline Sandoz viene assunta all'inizio dei pasti, i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Le reazioni allergiche sono comuni con Amoxicilline Sandoz, come con tutti i medicinali del gruppo delle penicilline. Possono verificarsi eruzioni cutanee, arrossamento della pelle.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1 000)

Non comunemente si possono verificare vomito, conati di vomito, prurito e orticaria.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Raramente possono comparire eccitazione, ansia, insonnia, confusione, cambiamenti nel comportamento, stordimento e insensibilità.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10 000)

Molto raramente sono state osservate convulsioni, ipercinesia (attività motoria eccessiva), capogiro, lingua scura, alterazioni del quadro ematico, prolungamento della durata del sanguinamento e del tempo di protrombina, infiammazione del fegato (epatite), infiammazione renale e patologie funzionali renali. L'ittero è stato riportato molto raramente. Sono state osservate molto raramente infezioni micotiche della pelle/delle mucose.

Sintomi simil-influenzali sono stati osservati molto raramente con eruzione cutanea, piressia, gonfiore delle ghiandole e valori ematici anomali (inclusi globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici (esantema da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici – DRESS)) (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Amoxicilline Sandoz?»). Sono stati riportati casi di reazioni cutanee gravi.

In caso di somministrazione di amoxicillina all'età di 0-9 mesi non è possibile escludere danni da fusione dentale (ad es. stratificazione bianca, alterazione cromatica) degli incisivi definitivi. Una buona igiene orale potrebbe prevenire la comparsa di discromie dei denti, che può essere generalmente eliminata con la



pulizia dei denti.

Dopo l'assunzione della sospensione sono state descritte alterazioni superficiali della colorazione dei denti. Questo fenomeno di solito scompare lavandosi i denti.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

È stato osservato dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Sindrome dell'enterocolite da medicamento (*Drug-Induced Enterocolitis Syndrome (DIES)*): la DIES è stata riportata principalmente in bambini che hanno ricevuto amoxicillina [con o senza acido clavulanico]. Si tratta di un tipo specifico di reazione allergica con sintomo principale di vomito prolungato (1-4 ore dopo l'assunzione del medicamento). Altri sintomi possono includere mal di pancia, letargia, diarrea e bassa pressione sanguigna. Alla comparsa di una tale reazione allergica, Amoxicilline Sandoz deve essere sospeso immediatamente. Rivolgersi al medico per prendere in considerazione una terapia alternativa.

Gravi reazioni cutanee da medicamento (SCAR) (cfr. anche «Avvertenze e misure precauzionali») Con frequenza non nota è stato osservato anche quanto segue:

- cristalli nelle urine che possono condurre a una lesione renale acuta;
- eruzione cutanea con vesciche circolari con crosta al centro o simili a una collana di perle (malattia a IgA lineari);
- infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale (meningite asettica).

Consulti subito il medico in caso di comparsa di:

- orticaria, estesa eruzione sulla pelle, arrossamenti cutanei;
- colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi;
- improvvisi dolori di ventre o vomito;
- diarrea grave, sanguinolenta o persistente;
- problemi respiratori sotto forma di crisi d'asma e raffreddore da fieno.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Terminata la cura, il medicamento con il suo contenuto residuo dovrà essere riportato al punto di dispensazione (medico o farmacista) per un'eliminazione corretta.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Amoxicilline Sandoz?

Principi attivi

Amoxicilline Sandoz 500

1 compresse pellicolata dispersibile contiene: 500 mg amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato) 500 mg.



Amoxicilline Sandoz 750

1 compresse pellicolata dispersibile contiene: 750 mg amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato) 750 mg.

Amoxicilline Sandoz 1 g

1 compresse pellicolata dispersibile contiene: 1000 mg amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato) 1000 mg.

Sostanze ausiliarie

Magnesio stearato, aspartame, croscarmellosa sodica, mannitolo, talco, silice colloidale anidra, cellulosa microcristallina, aromatici (pesca-albicocca, arancia) con sorbitolo e alcool benzilico.

Rivestimento

Aspartame, mannitolo, maltodestrina, idrossipropilamido pregelatinizzato, titanio diossido, talco.

Numero dell'omologazione

56203 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Amoxicilline Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Amoxicilline Sandoz 500: imballaggio da 4, 16 e 20 compresse pellicolate dispersibile (non divisibili).

Amoxicilline Sandoz 750: imballaggio da 4 e 20 compresse pellicolate dispersibile (non divisibili).

Amoxicilline Sandoz 1000: imballaggio da 3 e 20 compresse pellicolate dispersibile (non divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

