

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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 Spirig HC® compresse dispersibili

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Amoxicilline Spirig HC e quando si usa?

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

Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili viene usato 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 di combinazione con inibitori della pompa protonica e ad un altro antibiotico;
- infezioni degli organi genitali (gonorrea, secrezione di muco);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni della pelle 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 Spirig HC compresse 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 superfici interne di organi cavi) e di altre operazioni sovente associate a rischio d'infezione.

La dose singola di 3 g di Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili è consigliata:

- 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 (processo infettivo a carico dell'endocardio, il rivestimento interno del cuore) 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.

L'antibiotico contenuto in Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili non è efficace contro tutti i microorganismi che causano provocano 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 propria iniziativa per curare altre malattie o di altre persone. Anche se ulteriormente dovessero insorgere delle nuove infezioni non può dovrà usare Amoxicilline Spirig HC compresse 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 Spirig HC?

Non deve assumere Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili 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, asma, respiro affannoso, disturbi circolatori, gonfiore della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolori alla lingua.

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

Non può assumere Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer o di leucemia linfatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amoxicilline Spirig HC?

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 l'Amoxicilline Spirig HC compresse 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 farmaco (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Amoxicilline Spirig HC?»). 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 dell'Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili a causa di una possibile ipersensibilità.

A seguito dell'assunzione orale di Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili sono stati riferiti casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e possibilmente fatali, come l'esantema da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). I segni di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre,
- eruzione cutanea,
- Reazioni a livello delle mucose (come p. es. edemi delle mucose della bocca e della gola, formazione di vesciche, sanguinamenti).
- gonfiori del viso o altra parte del corpo,
- dolori al torace (sindrome di Kounis).

Ai primi segni di una simile reazione allergica, deve sospendere l'assunzione di Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili e prendere immediatamente contatto con il 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 esempio Zyloric®) hanno una maggior tendenza alle eruzioni sulla pelle.

Le penicilline possono ridurre l'eliminazione del metotrexato (utilizzato per il trattamento di malattie articolari infiammatorie, cancro e psoriasi grave), con possibile aumento degli effetti collaterali.

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 l'Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili va usato solo con prudenza.

Se prende un contraccettivo orale («pillola») tenga presente che durante la terapia coll'Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili la sua efficacia può essere diminuita. Perciò, durante la terapia coll'Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili si devono adottare ulteriori misure anticoncezionali.



Sostanze ausiliarie

Le compresse dispersibili contengono 10 mg o 15 mg o 20 mg di aspartame per 500 mg o 750 mg o 1 g di compressa dispersibile di amoxicillina anidra. 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.

Le compresse dispersibili contengono quantità minime di alcol benzilico nell'aroma.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando o se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

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

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

Si può somministrare Amoxicilline Spirig HC 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 Spirig HC compresse 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 Spirig HC compresse dispersibili oppure bisogna smettere di allattare.

Se è incinta, prevedere 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 Spirig HC compresse dispersibili.

Come usare Amoxicilline Spirig HC?

Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili può essere assunto durante o dopo i pasti senza pregiudizi per l'attività farmacologica; questa modalità di assunzione, inoltre, riduce i rischi di effetti collaterali.

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

Le compresse a 750 mg e 1000 mg presentano una scanalatura divisoria che però è adatta a dimezzare la dose. Le compresse a 500 mg dispersibili presentano una linea di frammentazione cosmetica per facilitare l'assunzione, che però non è adatta a dimezzare la dose.

La posologia dipende dall'età, dal peso corporeo, dalla funzione renale del paziente, nonché dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del germe patogeno. Salvo diversa prescrizione medica, la posologia da adottare è la seguente:

Adulti e bambini di peso superiore ai 40 kg

Infezioni di gravità da lieve a moderata

3-4× di 375-750 mg Amoxicilline Spirig HC. Per il dosaggio di 375 mg, devono essere assunte altre compresse di amoxicillina, 3 a 4 volte al giorno, le compresse da 750 mg si possono dimezzare.

Infezione delle vie urinarie

4× 750 mg (3 g), da assumere in dose unica.

Malattia di Lyme



3-4x di 750 mg in presenza di un anello rosso chiaro in lenta crescita con parte centrale scolorita (= eritema migrante) per la durata di 12 giorni.

Eradicazione dell'*Helicobacter pilori*

Adulti: 2× 1 compressa dispersibile di Amoxicilline Spirig HC 750 mg oppure 2× 1 compressa dispersibile di Amoxicilline Spirig HC 1000 mg in combinazione con un inibitore della pompa protonica e un altro antibiotico per 10-14 giorni.

Bambini fino a 40 kg compresi

Le compresse dispersibili Amoxicilline Spirig HC non sono adatte per il trattamento ai bambini fino a 40 kg compresi. Le sospensioni orali contenenti amoxicillina sono raccomandate per il trattamento nei bambini fino a 40 kg di peso.

Prevenzione dell'endocardite

Adulti e ragazzi sopra i 10 anni: 4× 750 mg (3 g) da assumere in dose unica circa 1 ora prima dell'intervento che potrebbe portare ad un'infezione batterica.

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

Istruzioni posologiche speciali

Insufficienza renale (= cattivo funzionamento dei reni):

Se si trova in una situazione di questa genere, il paziente deve informare il medico, che gli prescriverà una posologia adatta al suo caso specifico, la quale potrà scostarsi dallo schema posologico sopra descritto.

Una cura con antibiotici, una volta iniziata, dovrebbe essere effettuata per la durata prescritta dal medico.

Spesso i sintomi morbosici scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Una durata insufficiente della cura o una sua conclusione prematura possono provocare una ripresa della malattia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 Spirig HC?

In seguito all'assunzione di Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

disturbi digestivi come disturbi di stomaco, nausea o diarrea. Possono pure verificarsi reazioni quali vomito, conati di vomito, dolori di ventre, inappetenza, meteorismo e infiammazione della lingua o della mucosa orale. Assumendo Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili all'inizio dei pasti i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Possono verificarsi eruzioni sulla pelle, arrossamenti cutanei, prurito e orticaria. Micosi (infezioni da funghi microscopici) della pelle/delle mucose sono state osservate molto raramente.

Sono stati riportati casi di reazioni cutanee gravi.

Raramente possono manifestarsi eccitazione, ansia, insonnia, confusione, modificazioni del comportamento, stordimento e disturbi della sensibilità.

Molto raramente sono stati osservati sensazioni di vertigini, convulsioni e ipercinesia (eccessiva motilità), alterazioni del quadro ematologico, prolungamento della durata della coagulazione e del tempo di protrombina, infiammazione del fegato (epatite), infiammazione dei reni e disfunzioni renali.

Dopo l'assunzione della sospensione sono stati descritti dei cambiamenti di colore superficiali dei denti. Di solito questo fenomeno scompare lavando i denti.

Molto raramente è stata osservata una patina nera sulla lingua.

Quando si somministra amoxicillina a bambini piccoli da 0 a 9 mesi d'età non si possono escludere dei danni allo smalto (p.es. striature bianche, cambiamento di colore) dei denti incisivi definitivi.



Molto raramente sono stati osservati dolori al torace che possono essere il segno di una reazione allergica potenzialmente seria denominata sindrome di Kounis.

Molto raramente sono stati osservati 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 (DRESS)) (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Amoxicilline Spirig HC compresse dispersibili?»).

Sindrome enterocolitica indotta da farmaco (Drug-Induced Enterocolitis Syndrome, DIES): la DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito prolungato (1-4 ore dopo l'assunzione del medicamento). Ulteriori sintomi potrebbero comprendere mal di pancia, letargia, diarrea e bassa pressione arteriosa. Se si verificano reazioni allergiche di questo tipo, l'Amoxicilline Spirig HC deve essere interrotto immediatamente. Si rivolga ad un medico per prendere in considerazione una terapia alternativa.

Sono stati riferiti rari casi di ittero. Sono stati osservati casi isolati di meningite asettica.

Consulti immediatamente il suo medico in caso di comparsa di:

Consulti subito il medico se si manifestano:

- orticaria, eruzione cutanea estesa, arrossamenti cutanei;
- colorazione giallastra delle pelle o delle sclere (la parte bianca degli occhi);
- improvviso mal di ventre o vomito;
- attacchi di diarrea gravi associati a perdite ematiche o persistenti;
- problemi respiratori sotto forma di attacchi d'asma e raffreddore da fieno.
- 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

Non conservare a temperature superiori a 25 °C, nel imballaggio originale, per proteggere il contenuto dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Avvertenza per i pazienti affetti da fenilchetonuria

Le compresse dispersibili sono dolcificate con aspartame (una fonte di fenilalanina).

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 Spirig HC?



Amoxicilline Spirig HC 500/750/1000 con l'aroma di fragola.

Principi attivi

1 compressa dispersibile contiene: amossicillina anidra (sotto forma di amossicillina triidrato) 500 mg.

1 compressa dispersibile contiene: amossicillina anidra (sotto forma di amossicillina triidrato) 750 mg.

1 compressa dispersibile contiene: amossicillina anidra (sotto forma di amossicillina triidrato) 1000 mg.

Sostanze ausiliarie

Crospovidone, cellulosa microcristallina (E 460i), aspartame (E 951), stearato di magnesio (E470b), aromatica (aroma di fragola) con maltodestrina, citrato di trietile, glicole propilenico e alcol benzilico.

Numero dell'omologazione

66711 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Amoxicilline Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Amoxicilline Spirig HC 500: imballaggio da 20 compressa dispersibile (con scanalatura decorativa).

Amoxicilline Spirig HC 750: imballaggio da 4 e 20 compressa dispersibile, divisibili (con scanalatura divisibile).

Amoxicilline Spirig HC 1000: imballaggio da 10 e 20 compressa dispersibile, divisibili (con scanalatura divisibile).

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

