

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.

Amoxi-Mepha 500, 750, 1000 compresse rivestite con film, Amoxi-Mepha 200 mg / 4 ml granulato per sospensione orale

Mepha Pharma AG

Che cos'è l'Amoxi-Mepha e quando si usa?

L'Amoxi-Mepha è un antibiotico del gruppo delle penicilline. Il suo principio attivo, l'amoxicillina, distrugge numerosi batteri responsabili di infezioni frequenti.

L'Amoxi-Mepha 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).

L'Amoxi-Mepha 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 Amoxi-Mepha 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 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'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha?



Non deve assumere l'Amoxi-Mepha 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.

L'Amoxi-Mepha non si può usare in caso di ipersensibilità nota o presunta a uno degli altri costituenti del medicamento.

Non può assumere l'Amoxi-Mepha se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer o di leucemia linfatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione dell'Amoxi-Mepha?

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'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha?»). Si deve pure avvertire il proprio medico o il proprio 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'Amoxi-Mepha a causa di una possibile ipersensibilità.

Dopo l'assunzione di Amoxi-Mepha sono stati riportati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi, potenzialmente letali. Possibili segni di una tale reazione cutanea sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre
- eruzione cutanea
- reazioni delle mucose (quali ad esempio gonfiore della mucosa del cavo orofaringeo, formazione di vescicole, sanguinamenti)
- gonfiore al viso o ad altra parte del corpo
- dolori al torace (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Amoxi-Mepha dovessero manifestarsi tali sintomi, interrompa il trattamento e contatti immediatamente 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.

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

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.

In caso di funzionalità insufficiente dei reni o del fegato l'Amoxi-Mepha va usato solo con prudenza.

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

Sostanze ausiliarie

Le compresse rivestite con film di Amoxi-Mepha contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè sono essenzialmente «senza sodio».



Amoxi-Mepha sospensione contiene 6,8 mg di aspartame per 4 ml di sospensione preparata.

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.

Amoxi-Mepha sospensione contiene 5,7 mg di sodio benzoato per 4 ml di sospensione preparata.

Sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4 settimane di età.

Amoxi-Mepha sospensione contiene 5,04 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 4 ml di sospensione preparata. Questo equivale a 0,25% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto che è di 2 g.

La sospensione contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico. Non usi per più di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di età) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista. Chieda consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica). Chieda consiglio al medico o al farmacista 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).

La sospensione contiene un aroma a sua volta contenente glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Amoxi-Mepha granulato per sospensione orale.

La sospensione contiene un aroma a sua volta contenente E220 (zolfo diossido), che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

La sospensione contiene un aroma a sua volta contenente sorbitolo.

La sospensione contiene un aroma a sua volta contenente etanolo. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

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 assumere l'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha.

Come usare l'Amoxi-Mepha?

L'Amoxi-Mepha si può prendere senza perdita di efficacia durante o dopo i pasti; inoltre così si riduce il rischio di effetti collaterali.

Le compresse rivestite con film si deglutiscono senza masticarle, possibilmente al momento di un pasto e con abbondante liquido.



La posologia dipende dall'età, dal peso e dalla funzionalità renale del paziente, come pure dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità dell'agente 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 Amoxi-Mepha 3-4 volte al giorno.

Infezioni delle vie urinarie: 3 g (p.es. 4 x 750 mg o 3 x 1000 mg) da prendersi in un'unica dose.

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 rivestita con film di Amoxi-Mepha 750 2 volte al giorno o 1 compressa rivestita con film di Amoxi-Mepha 1000 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

Per calcolare la dose adeguata il medico si basa sul peso del bambino e sulla gravità dell'infezione.

Per il trattamento delle infezioni nei bambini è adatto il granulato per sospensione orale Amoxi-Mepha.

Direttive generali:

50 - 100 mg/kg di peso/giorno, ripartiti in 3-4 dosi singole, ossia

<i>Peso</i>	<i>Età circa</i>	<i>Possibile posologia giornaliera</i>
≤5 kg	≤3 mesi	3-4× 100 mg
6-7 kg	3-6 mesi	4× 100 mg o 3× 200 mg
8-10 kg	6-12 mesi	3-4× 200 mg
11-15 kg	1-3 anni	4× 200 mg o 3× 400 mg
16-20 kg	3-6 anni	3-4× 400 mg
21-25 kg	6-8 anni	3-4× 400 mg
26-30 kg	8-10 anni	4× 400 mg
31-40 kg	10-12 anni	4× 400 mg

Malattia di Lyme

50 mg/kg di peso/24 ore in presenza di eritema migrante.

Prevenzione dell'endocardite

Adulti e bambini sopra i 10 anni: si devono prendere 3 × 1000 mg o 4 x 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.

Istruzione speciale riguardante la posologia

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 effettuarla per tutta la durata prescritta dal medico.

Spesso i sintomi della malattia 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.

Preparazione della sospensione

Normalmente la sospensione viene preparata dal farmacista. Se non fosse stata preparata bisogna aggiungere al granulato acqua del rubinetto, procedendo come segue:

Agitare il flacone col granulato. Versarvi con cautela acqua del rubinetto fino alla scanalatura marcata sul flacone. Agitare bene. Lasciar riposare per breve tempo. Se necessario aggiungere ancora acqua del rubinetto fino alla scanalatura marcata sul flacone. Si ottengono così *100 ml* di sospensione pronta all'uso.

Agitare la sospensione ogni volta prima dell'uso.

Il medicamento non dev'essere utilizzato se dopo l'apertura del flacone nota che:

- la membrana di tenuta dell'apertura del flacone non è intatta
- sono presenti grumi nel flacone
- dopo la preparazione, la sospensione è leggermente colorata

Prelievo della sospensione pronta all'uso con la pipetta dosatrice

- Agitare il flacone immediatamente prima di ogni prelievo.
- Premere il tappo forato allegato (adattatore) nel collo del flacone. Esso serve a collegare la pipetta dosatrice al flacone e rimane nel collo del flacone.
- Inserire saldamente la pipetta dosatrice nel foro del tappo dopo aver spinto il pistone nella pipetta fino all'arresto.
- Capovolgere con prudenza il flacone con applicata la pipetta dosatrice. Tirare lentamente il pistone verso il basso fino al numero di millilitri (ml) prescritto. Se vi sono delle bolle d'aria nella sospensione aspirata spingere il pistone nella pipetta, poi aspirare di nuovo lentamente.
- Rimettere in posizione verticale il flacone con applicata la pipetta dosatrice ed estrarre quest'ultima dal tappo forato.

Somministrazione della sospensione pronta all'uso mediante la pipetta dosatrice

La sospensione si può somministrare direttamente in bocca dalla pipetta dosatrice oppure mettere in un cucchiaino da tavola o da tè per assumerla. In caso di somministrazione direttamente in bocca il paziente deve stare seduto col tronco in posizione verticale.

Chiudere bene il flacone ogni volta dopo l'uso. Dopo il prelievo pulire la pipetta dosatrice con acqua limpida riempiendola e vuotandola più volte.

Quali effetti collaterali può avere l'Amoxi-Mepha?

In seguito all'assunzione dell'Amoxi-Mepha 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 l'Amoxi-Mepha all'inizio dei pasti i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Coll'Amoxi-Mepha reazioni allergiche come quelle descritte in seguito sono frequenti come con tutti i medicinali del gruppo delle penicilline.

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

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 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'Amoxi-Mepha?»).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi.

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

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'Amoxi-Mepha 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 subito il medico se si manifestano:

- 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 o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

I medicinali non devono essere utilizzati oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare Amoxi-Mepha compresse rivestite con film nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura non superiore a 25°C.



Il granulato per sospensione orale non preparato di Amoxi-Mepha deve essere conservato nella confezione originale, al riparo dall'umidità e a temperatura ambiente (15–25°C). La sospensione preparata deve essere conservata in frigorifero (2–8°C) dove si conserva per 14 giorni.

A cura ultimata porti la confezione del medicamento col contenuto rimanente a chi gliel'aveva dispensata (medico o farmacista) per l'eliminazione conforme alle esigenze.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene l'Amoxi-Mepha?

Principi attivi

Amoxi-Mepha 500 compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film contiene: amoxicillina anidra 500 mg sotto forma di amoxicillina triidrato.

Amoxi-Mepha 750 compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film contiene: amoxicillina anidra 750 mg sotto forma di amoxicillina triidrato.

Amoxi-Mepha 1000 compresse rivestite con film

1 compressa rivestita con film contiene: amoxicillina anidra 1000 mg sotto forma di amoxicillina triidrato.

Amoxi-Mepha 200 mg/4 ml granulato per sospensione orale

4 ml di sospensione pronta all'uso contengono: 200 mg di amoxicillina anidra sotto forma di amoxicillina triidrato.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film:

Nucleo della compressa: magnesio stearato, povidone K25, carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina.

Rivestimento della compressa: titanio diossido (E171), talco, ipromellosa.

Granulato per sospensione orale:

Acido citrico, sodio benzoato (E211), aspartame (E951), talco, sodio citrato anidro (E331), guar galattomannano, silice colloidale precipitata, aromi (arancia, pesca-albicocca, limone) con sorbitolo (E420), etanolo, zolfo diossido (E220), glucosio e alcol benzilico.

Numero dell'omologazione

44'911 (compresse rivestite con film), 49'929 (granulato per sospensione orale) (Swissmedic).

Dove è ottenibile l'Amoxi-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Amoxi-Mepha 500

Confezioni da 20 *compresse rivestite con film* (con scanalatura, divisibili).

Amoxi-Mepha 750

Confezioni da 20 *compresse rivestite con film* (con scanalatura, divisibili).

Amoxi-Mepha 1000

Confezioni da 20 *compresse rivestite con film* (con scanalatura, divisibili).

Amoxi-Mepha 200 mg/4 ml, granulato per sospensione orale



Flacone con granulato per 100 ml di sospensione (con pipetta dosatrice da 5 ml, con graduazione a intervalli di 0,5 ml).

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Numero interno della versione: 15.1

