

Informazione destinata ai pazienti

Questo foglietto illustrativo se dirigere anche a i genitori e l'attendente di bambini e i pazienti minore.

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml, polvere per la preparazione di una sospensione orale

Che cos'è Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml e quando si usa?

Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml è un antibiotico del gruppo delle penicilline. Il suo principio attivo, l'amoxicillina, distrugge numerosi batteri responsabili di infezioni frequenti.

Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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).

Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 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'Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?

Non deve assumere Amoxicillina xapharm 200 mg/4 ml 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.

Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml non si può usare in caso di ipersensibilità nota o presunta a uno degli altri costituenti del medicamento.

Non può assumere Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml se soffre di febbre ghiandolare di Pfeiffer o di leucemia linfatica.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?

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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?»). 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml a causa di una possibile ipersensibilità.

Dopo l'assunzione di Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 per es. gonfiore della mucosa del cavo orofaringeo, formazione di vescicole, sanguinamenti);
- gonfiori del viso o ad altra parte del corpo;
- Dolori al torace (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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.

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.

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

L'uso concomitante di probenecid (usato per il trattamento della gotta), può ridurre l'escrezione di amoxicillina e non è raccomandato.

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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml va usato solo con prudenza.

Se prende un contraccettivo orale («pillola») tenga presente che durante la terapia con Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml la sua efficacia può essere diminuita. Perciò, durante la terapia con Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml si devono adottare ulteriori misure anticoncezionali.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 4 ml di sospensione, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 0.62 mg potassio, ma meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per 4 ml di sospensione, cioè essenzialmente «senza potassio».

Questo medicamento contiene 0.0006 mg di alcol benzilico per 4 ml di sospensione.

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 perchè 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 perchè 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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml.

Come usare Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?

Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml si può prendere senza perdita di efficacia durante o dopo i pasti; inoltre così si riduce il rischio di effetti collaterali.

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

Per il trattamento di adulti e bambini di peso superiore a 40 kg si usano le compresse di amoxicillina.

Infezioni leggere o di media gravità: 375-750 mg di Amoxicillina axapharm 3-4 volte al giorno.

Infezioni delle vie urinarie: 3 g 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: 750 mg 2 volte al giorno o 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

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

Direttive generali

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

Peso	Età circa	Possibile posologia giornaliera (mg)	Possibile posologia giornaliera (ml)
≤5 kg	≤3 mesi	3-4× 100 mg	3-4× 2 ml
6-7 kg	3-6 mesi	4× 100 mg o 3× 200 mg	4× 2 ml o 3× 4 ml
8-10 kg	6-12 mesi	3-4× 200 mg	3-4× 4 ml
11-15 kg	1-3 anni	4× 200 mg o 3× 400 mg	4× 4 ml o 3× 8 ml
16-20 kg	3-6 anni	3-4× 400 mg	3-4× 8 ml
21-25 kg	6-8 anni	3-4× 400 mg	3-4× 8 ml
26-30 kg	8-10 anni	4× 400 mg	4× 8 ml
31-40 kg	10-12 anni	4× 400 mg	4× 8 ml

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 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 polvere acqua del rubinetto, procedendo come segue:

Agitare il flacone con la polvere. Aggiungere con cautela acqua dal rubinetto (94 ml) arrivando fino alla linea sull'etichetta. Agitare bene e lasciar riposare per breve tempo. Se necessario aggiungere ancora acqua dal rubinetto fino ad arrivare alla linea sull'etichetta. Si ottengono così 100 ml di sospensione Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml pronta all'uso.

Agitare la sospensione ogni volta prima dell'uso.

In caso di trattamento di bambini piccoli si deve notare che la sospensione preparata si conserva 10 giorni al massimo.

Somministrazione della sospensione pronta all'uso mediante la siringa dosatrice

La sospensione si può somministrare direttamente in bocca dalla siringa 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 siringa dosatrice con acqua limpida riempiendola e vuotandola più volte.

Quali effetti collaterali può avere Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?

In seguito all'assunzione di Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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.

Se assumendo Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml all'inizio dei pasti i disturbi gastrointestinali sono meno frequenti.

Con Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml 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 (per 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'Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?»).

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)): DIES è stata segnalata principalmente nei bambini trattati con amoxicillina. È un certo tipo di reazione allergica con il sintomo principale di vomito ripetitivo (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, Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml deve essere interrotto immediatamente. Si rivolga ad un medico per prendere in considerazione una terapia alternativa.

Molto raramente, si può sviluppare un'eruzione cutanea con vescicole disposte a cerchio con crosta centrale o come un filo di perle (malattia da IgA lineari).

Cristalli nelle urine che portano a danno renale acuto.

Sono stati riferiti rari casi di ittero. Sono stati osservati casi isolati di meningite asettica (infiammazione delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale).

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?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP.» sul contenitore.

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.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. La sospensione preparata di Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml può essere conservata in frigorifero (2-8°C) per 10 giorni.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml?

Principi attivi



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

Sostanze ausiliarie

Silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, crospovidone, gomme xanthane, acesulfame potassico (E950), saccarina sodica (E954), aromatica (fragola) con alcol benzilico.

Numero dell'omologazione

66553 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Amoxicillina axapharm 200 mg/4 ml? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Flacone con polvere per la preparazione di 100 ml di sospensione orale (con l'aroma di fragola) (con siringa dosatrice da 6 ml, graduata con tacche da 0.5 ml).

Titolare dell'omologazione

axapharm ag, 6340 Baar.

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

30840p-06

