

Informazione destinata ai pazienti

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.

Amoxicilline Sandoz[®], compresse rivestite con film/granulato per sospensione orale

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Amoxicilline Sandoz e quando si usa?

Amoxicilline Sandoz è un antibiotico appartenente al gruppo delle penicilline. Il principio attivo, l'amoxicillina, distrugge numerosi batteri che sono causa di infezioni frequenti.

Amoxicilline Sandoz viene usato esclusivamente su prescrizione medica per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche:

- infezioni del naso, dei seni 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 gastriche e intestinali; ulcera gastrica oppure ulcera duodenale con infezione *Helicobacter pylori* accertata in combinazione con un inibitore della pompa acida ed un antibiotico diverso;
- infezioni degli organi genitali (gonorrea, secrezione di muco);
- infezioni ginecologiche;
- infezioni della pelle e delle parti molli (foruncoli, ascessi, ecc.);
- malattia di Lyme (in seguito ad una puntura di zecca si forma un arrossamento che si estende in forma centrifuga ed è accompagnato da disturbi fisici, come emicranie).

Amoxicilline Sandoz è indicato anche per la prevenzione dell'endocardite batterica negli interventi odontoiatrici (per es. estrazioni, asportazione del tartaro, otturazioni), nelle endoscopie (esame delle superfici interne di organi cavi) e anche in altre operazioni che spesso comportano rischi d'infezione.

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

- per il trattamento di infezioni della gonorrea e delle cosiddette vie urinarie inferiori (uretrite, cistite);
- 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 che spesso comportano rischi d'infezione.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal medico per il trattamento della sua attuale malattia.

L'antibiotico contenuto in Amoxicilline Sandoz non è efficace contro tutti i microrganismi che provocano malattie infettive. L'uso di un antibiotico mal scelto o non correttamente dosato può provocare complicazioni. Quindi non lo usi mai di propria iniziativa per la cura di altre malattie o di altre persone. Anche in caso di nuove infezioni successive, non dovrà usare Amoxicilline Sandoz senza aver nuovamente consultato il medico.

Spesso i sintomi morbosì scompaiono prima che l'infezione sia completamente guarita. Quindi la cura non deve essere interrotta anzitempo, anche se ci si sente meglio. A seconda delle circostanze, il trattamento può durare fino a due settimane o più, conformemente ai consigli del medico.

Quando non si può assumere Amoxicilline Sandoz?



Il paziente non dovrebbe prendere Amoxicilline Sandoz se in precedenza ha avuto reazioni allergiche alle penicilline o alle cefalosporine. L'allergia o l'ipersensibilità si manifestano con sintomi quali macchie cutanee rosse, febbre, asma, affanno respiratorio, disturbi circolatori, gonfiori della pelle (ad es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolori alla lingua.

In caso di ipersensibilità nota o presunta ad uno degli altri componenti della formulazione non si può usare Amoxicilline Sandoz.

Il paziente non deve assumere Amoxicilline Sandoz se soffre di morbo di Pfeiffer (febbre ghiandolare) o di leucemia linfatica.

Amoxicilline Sandoz, granulato per sospensione non è indicato per i pazienti affetti da una rara malattia metabolica congenita che interessa la produzione di proteine (la cosiddetta fenilchetonuria) poiché contiene aspartame, un dolcificante artificiale che viene trasformato in aminoacido (fenilalanina) all'interno dell'organismo.

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 assume Amoxicilline Sandoz è possibile che compaiano disturbi digestivi. In presenza di disturbi gastrointestinali gravi e persistenti con vomito e diarrea si deve interrompere l'assunzione del preparato e informare subito il medico. Potrebbe trattarsi di una sindrome enterocolitica indotta da farmaci (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Amoxicilline Sandoz?»).

Anche in caso di comparsa di eruzioni cutanee o prurito bisogna informare subito il medico o il farmacista.

Qualora si verifichi un attacco diarroico, non si devono assumere medicinali che inibiscono la peristalsi (movimenti dell'intestino).

Se il paziente soffre di allergie, asma, raffreddore da fieno o orticaria, è necessario usare particolare prudenza nell'uso di Amoxicilline Sandoz, a causa di una possibile ipersensibilità.

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

particolarmente gravi con decorso potenzialmente fatale. I segni di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre
- Eruzione cutanea
- reazioni a carico delle mucose (come ad es. gonfiore della mucosa orale o faringea, formazione di vescicole, sanguinamenti)
- gonfiori del volto o di altre parti del corpo
- Dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Amoxicilline Sandoz 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 devono assumere contemporaneamente dei preparati contenenti allopurinolo (p.es. Zyloric®) vanno maggiormente soggetti ad eruzioni cutanee.

Se il paziente assume preparati contenenti digossina deve informarne il medico o il farmacista. Il paziente deve informare il medico o il farmacista anche nel caso in cui assuma preparati anticoagulanti (diluitori del sangue).

In caso d'insufficienza renale o epatica Amoxicilline Sandoz va usato con prudenza.

Se la paziente prende un anticoncezionale orale (pillola), deve tener presente che la sua efficacia durante il trattamento con Amoxicilline Sandoz può essere ridotta. Di conseguenza, durante l'assunzione di



Amoxicilline Sandoz si dovrebbero adottare misure anticoncezionali supplementari.

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.

1 compressa rivestita con film risp. sospensione preparata contengono meno di 1 mmol (23 mg), sono quindi essenzialmente «senza sodio».

Le sospensioni contengono 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.

Le sospensioni contengono 5,68 mg di sodio benzoato (E 211) 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).

La sospensione contengono un agente aromatizzante con alcool benzilico. Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Alcool 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).

Le sospensioni contengono un aroma che contiene glucosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere granulato per sospensione orale.

Le sospensioni contengono un agente aroma E220 zolfo diossido, che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

Le sospensioni contengono un agente aromatizzante con sorbitolo.

Le sospensioni contengono un aroma con etanolo. La piccola quantità di alcool in questo medicamento non ha effetti evidenti.

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 usare Amoxicilline Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Durante la gravidanza, l'assunzione di medicinali di qualsiasi tipo dovrà essere decisa con la massima prudenza e soltanto dopo aver consultato il medico o il farmacista.

Allattamento

Dato che Amoxicilline Sandoz passa nel latte materno, nei lattanti si deve prevedere il possibile sviluppo di reazioni di ipersensibilità (con sintomi quali arrossamento cutaneo e febbre) o di diarrea. Durante l'allattamento, quindi, si dovrebbe evitare di assumere Amoxicilline Sandoz oppure smettere di allattare.



Se la paziente è incinta, se ha in programma una gravidanza o se allatta, deve informare in ogni caso il medico o il farmacista, che sono i soli in grado di decidere se durante tale periodo essa potrà prendere Amoxicilline Sandoz.

Come usare Amoxicilline Sandoz?

Amoxicilline Sandoz 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.

La posologia dipende dall'età, dal peso corporeo, dalla funzione renale del paziente, nonché dalla gravità dell'infezione e dalla sensibilità del germe patogeno. Deglutire le compresse rivestite con film senza masticarle, possibilmente in corrispondenza dei pasti e con abbondante liquido.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia da adottare è la seguente:

Adulti e bambini di peso corporeo superiore ai 40 kg

Infezioni di gravità da lieve a moderata:

3–4x 375–750 mg Amoxicilline Sandoz.

Infezioni delle vie urinarie:

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

Malattia di Lyme:

3–4x 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 pylori*:

Adulti: 2 volte 1 compressa pellicolata di Amoxicilline Sandoz 750 mg oppure 2 volte 1 compressa pellicolata di Amoxicilline Sandoz 1000 mg in combinazione con un inibitore della pompa acida ed un antibiotico diverso durante 10–14 giorni.

Bambini fino a 40 kg compresi

Il medico stabilisce la posologia idonea in base al peso corporeo del bambino e alla gravità dell'infezione. Per il trattamento delle infezioni nei bambini è adatta l'Amoxicilline Sandoz, granulato per sospensione orale.

Linee guida generali

50–100 mg/kg di peso corporeo/giorno, suddivisi in 3–4 dosi singole oppure

Peso	Età approssimativa	Possibilità posologica/giorno
≤5 kg	≤3 mesi	3–4x 100 mg
6–7 kg	3–6 mesi	4x 100 mg o 3x 200 mg
8–10 kg	6–12 mesi	3–4x 200 mg
11–15 kg	1–3 anni	4x 200 mg o 3x 400 mg
16–20 kg	3–6 anni	3–4x 400 mg
21–25 kg	6–8 anni	3–4x 400 mg



26–30 kg	8–10 anni	4x 400 mg
31–40 kg	10–12 anni	4x 400 mg

Malattia di Lyme: 50 mg/kg di peso corporeo/24 ore in caso di eritema migrante.

Prevenzione dell'endocardite

Adulti e ragazzi sopra i 10 anni: 3x 1000 mg o 4x 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 una di questo genere, il paziente deve informare il suo medico o il suo farmacista, 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 morbosì 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.

Preparazione della sospensione

La sospensione viene generalmente preparata dal farmacista. Se non è stata preparata, si aggiunga acqua al granulato come di seguito descritto.

Sospensione 100 mg/4 ml

Agitare il flacone con il granulato. Aggiungere lentamente acqua fino alla tacca sul flacone. Agitare bene. Lasciare riposare brevemente. Se necessario, aggiungere ancora acqua fino alla tacca sul flacone. In questo modo si ottengono 100 ml di Amoxicilline Sandoz in sospensione pronta all'uso, 100 mg/4 ml.

Sospensione 200 mg/4 ml

Agitare il flacone con il granulato. Aggiungere lentamente acqua fino alla tacca sul flacone. Agitare bene. Lasciare riposare brevemente. Se necessario, aggiungere ancora acqua fino alla tacca sul flacone. In questo modo si ottengono 100 ml di Amoxicilline Sandoz in sospensione pronta all'uso, 200 mg/4 ml.

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 mediante siringa dosatrice (solo per 200 mg/4 ml sospensione)

- Agitare il flacone immediatamente prima del prelievo.
- Premere il cappuccio forato accluso (adattatore) nel collo del flacone. Il cappuccio collega la siringa dosatrice con il flacone e rimane inserito nel collo di quest'ultimo.
- Inserire con forza la siringa dosatrice nell'apertura del cappuccio. Lo stantuffo deve toccare il fondo della siringa.



- Capovolgere con cautela il flacone con la siringa dosatrice inserita. Tirare lentamente verso il basso lo stantuffo fino a raggiungere il numero prescritto di millilitri (ml). In presenza di bolle di aria nel liquido aspirato, premere lo stantuffo nuovamente nella siringa e riempire ancora una volta lentamente.
- Riportare il flacone con la siringa dosatrice inserita in posizione verticale ed estrarre la siringa dal cappuccio forato.

Assunzione della sospensione pronta all'uso mediante pipetta graduata (per 100 mg/4 ml sospensione) o siringa dosatrice (per 200 mg/4 ml sospensione)

È possibile somministrare il liquido dalla pipetta graduata o siringa dosatrice direttamente nel cavo orale o trasferendolo su un cucchiaino. In caso di somministrazione diretta nel cavo orale, il paziente deve essere seduto con il busto eretto. In caso di una raccomandazione di una dose di oltre 5 ml, la pipetta graduata o la siringa dosatrice deve essere ricaricata più volte.

Chiudere bene il flacone dopo l'uso. Dopo la somministrazione lavare la pipetta graduata o siringa dosatrice riempiendola e svuotandola ripetutamente con acqua pulita.

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 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, capogiro, cefalea, 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 e ipercinesia (attività motoria eccessiva), 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. Sono state osservate molto raramente infezioni micotiche della pelle/delle mucose. L'ittero è stato riportato molto raramente.

Dopo l'assunzione della sospensione sono state descritte alterazioni superficiali della colorazione dei denti. Questa manifestazione scompare di solito lavando i denti.

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 di Amoxicilline Sandoz?»).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi.

Con la somministrazione di amoxicillina a bimbi di 0–9 mesi d'età non si può escludere la comparsa di danni allo smalto (p.es. strie bianche, cambiamenti nella colorazione dello smalto) degli incisivi permanenti. Una buona igiene orale può prevenire la formazione di macchie sui denti poiché queste, generalmente, possono essere risolte lavandosi regolarmente 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, eruzioni cutanee estese, arrossamenti cutanei;
- colorazione giallastra della 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.

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?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare Amoxicilline Sandoz compresse rivestite con film e granulato per sospensioni nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La sospensione preparata può essere conservata in frigorifero (2–8°C) per 14 giorni.

Dopo aver terminato la terapia, porti questo medicamento con il contenuto residuo nel luogo in cui l'ha ricevuto (studio medico o farmacia) affinché possa essere smaltito adeguatamente.

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

Cosa contiene Amoxicilline Sandoz?

Principi attivi:

1 compressa rivestita con film di Amoxicilline Sandoz contiene 500 mg o 750 mg o 1000 mg, rispettivamente, di amoxicillina anidra come amoxicillina triidrata.

4 ml di sospensione preparata Amoxicilline Sandoz 100 mg/4 ml o 200 mg/4 ml contengono rispettivamente 100 mg o 200 mg di amoxicillina anidra come amoxicillina triidrata.

Sostanze ausiliarie compresse pellicolate



Magnesio stearato, polividone K 25, sodio amilo glicolato, cellulosa microcristallina, titanio diossido (E 171), talco, ipromellosa.

Sostanze ausiliarie sospensione:

Acido citrico, guar galattomannano, silice colloidale anidra, sodio benzoato (E 211), aspartame, talco, sodio citrato anidro.

Aromatica (limone, pesca-albicocca, arancia) con sorbitolo (E420), etanolo, zolfo diossido (E220), glucosio e alcool benzilico.

Numero dell'omologazione

49924 (500/750/1000 compresse rivestite con film), 49923 (granulato per sospensione orale di 100 mg/4 ml e 200 mg/4 ml) (Swissmedic)

Dove è ottenibile Amoxicilline Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Amoxicilline Sandoz 500: confezioni da 20 compresse rivestite con film.

Amoxicilline Sandoz 750: confezioni da 20 compresse rivestite con film.

Amoxicilline Sandoz 1000: confezioni da 14 e 20 compresse rivestite con film.

Amoxicilline Sandoz 100 mg/4 ml, granulato per sospensione orale: flacone con granulato per 100 ml di sospensione (con pipetta graduata da 5 ml).

Amoxicilline Sandoz 200 mg/4 ml, granulato per sospensione orale: flacone con granulato per 100 ml di sospensione (con siringa dosatrice da 5 ml, con intervalli da 0,5 ml).

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

