**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Velamox 1 g compresse dispersibili**
Amoxicillina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Velamox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Velamox
3. Come prendere Velamox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Velamox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Velamox e a cosa serve

Velamox è un antibiotico il cui principio attivo, l'amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".
Velamox è usato per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo, come:
- infezioni delle alte vie respiratorie come tonsilliti, faringiti, laringiti, sinusiti;
- infezioni delle basse vie respiratorie come tracheobronchiti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie), infiammazione con produzione di pus localizzata nei polmoni (ascessi polmonari);
- infiammazioni otomastoiditi (a carico dell'orecchio medio);
- infezioni dell'apparato urinario e genitale ed infezioni sessualmente trasmissibili;
- infezioni intestinali, del fegato e delle vie biliari, infezione dell'apparato digerente provocata dai batteri del genere Salmonella (salmonellosi);
- altre infezioni, tra cui endocarditi (infiammazione a carico del tessuto che riveste internamente il cuore); infiammazione che deriva da un'infezione batterica acuta che si diffonde in tutto l'organismo (sepsi), infezioni a seguito di interventi chirurgici, infezioni batteriche della pelle.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Velamox

**Non prenda Velamox se:**
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- è allergico a qualsiasi altro antibiotico della stessa famiglia (ad esempio altre penicilline o cefalosporine);
- presenta infezioni sostenute da batteri che non sono sensibili a questo medicinale.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Velamox se:
- in passato ha avuto una reazione allergica alle penicilline o cefalosporine, poiché con l'uso di antibiotici come Velamox sono state segnalate reazioni di ipersensibilità grave e occasionalmente fatale (anafilassi) che si verificano per lo più a seguito di somministrazione del medicinale per via parenterale (ossia per vie diverse dall'assorbimento intestinale) e molto raramente per via orale;
- è affetto da un'infezione causata da un virus, chiamata mononucleosi poiché l'utilizzo di amoxicillina è stato associato alla comparsa di eruzione cutanea morbilliforme;
- manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Velamox, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli;
- sta assumendo medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti), in tal caso il medico la sottoporrà ad esami del sangue per monitorare la sua coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Velamox");
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in questo caso il medico potrebbe ritenere necessario aggiustare la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Velamox");
- soffre o ha sofferto di convulsioni o malattie del sistema nervoso che coinvolgono le meningi.

**Sospenda il trattamento con Velamox ed informi il medico se manifesta**:
sintomi di una reazione allergica che possono includere eruzione cutanea o difficoltà nella respirazione, anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola.

**Esami del sangue e delle urine**
Se il medico le ha prescritto un trattamento prolungato, le indicherà di effettuare controlli periodici del sangue o esami per monitorare la funzionalità del fegato e dei reni.
Se si sottopone a esami delle urine (per il glucosio) comunichi al medico o al farmacista che sta prendendo Velamox, poiché questo medicinale può alterare i risultati del test.

**Altri medicinali e Velamox**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- penicillina G e cefalosporine, per la possibilità che si verifichi allergia anche verso questi antibiotici;
- probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta), poiché può determinare un prolungamento nel tempo dei livelli di amoxicillina nel sangue;
- allopurinolo (un medicinale usato per trattare la gotta), poichè potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- aminoglicosidi, una categoria di antibiotici, poiché l'assunzione con Velamox può determinare un effetto terapeutico potenziato;
- medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue, in questo caso si deve sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi;
- acido acetilsalicilico, fenilbutazone o altri medicinali antinfiammatori ad alte dosi;
- tetracicline ed altri antibiotici batteriostatici, potrebbero interferire con l'effetto di Velamox;
- contraccettivi orali, Velamox potrebbe ridurne l'efficacia;
- metotrexato.

**Velamox con cibi e bevande**
Velamox può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

*Gravidanza*
Se è in corso una gravidanza, prenda questo medicinale sotto stretto controllo del medico, il quale valuterà se i potenziali benefici per lei, superino i possibili rischi per il bambino.

*Allattamento*
Velamox può essere assunto durante l'allattamento. Fatta eccezione per il rischio di sensibilizzazione associato al passaggio di tracce di amoxicillina nel latte materno, non sono noti effetti negativi per il neonato.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Velamox non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Velamox compresse dispersibili contiene aspartame**
Questo medicinale contiene 20 mg di aspartame per compressa.
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.

## 3. Come prendere Velamox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Assuma la compressa aggiungendola ad un bicchiere d'acqua e mescolando fino al completo scioglimento, oppure deglutendola intera.

***Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg***
La dose raccomandata è di 1 compressa da 1 g ogni 8 o 12 ore.

***Bambini con un peso inferiore a 40 kg***

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La dose abituale va da 40 mg a 90 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, da somministrare in due o tre dosi separate (non superando i 3 g al giorno) a seconda del tipo di infezione. Il medico le dirà quanto, quante volte al giorno e per quanto tempo somministrare Velamox al suo bambino.
Per i bambini con peso inferiore a 40 kg è disponibile anche la formulazione in polvere per sospensione orale.

***Raccomandazioni per dosi speciali***
*Tonsillite*: la dose giornaliera è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo suddivisi in due somministrazioni.
*Otite media acuta*: il medico stabilirà la corretta dose sulla base delle raccomandazioni locali.
*Morbo di Lyme precoce* (infezione causata da un parassita chiamato zecca) eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo): la dose giornaliera è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo suddivisi in tre dosi separate, per 14-21 giorni.
*Prevenzione delle infezioni cardiache (endocardite) durante gli interventi chirurgici*: 50 mg di amoxicillina per chilogrammo di peso corporeo, somministrati in dose singola un'ora prima dell'intervento chirurgico.

***Problemi renali***
Se lei o il suo bambino soffrite di problemi ai reni o siete sottoposti a dialisi, il medico vi indicherà di assumere una dose più bassa rispetto a quella abituale e meno frequentemente. Segua attentamente le istruzioni del medico.

***Durata del trattamento***
Il medico stabilirà la durata del trattamento a seconda dell'evoluzione della sua malattia.
Continui ad assumere Velamox per almeno 48-72 ore da quando comincia a sentirsi meglio.
In caso di infezioni particolari (causate da streptococchi beta-emolitici), il medico le indicherà di proseguire il trattamento per almeno 10 giorni **.**

**Se prende più Velamox di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Velamox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
I segni di sovradosaggio sono: nausea, vomito e diarrea.
Si assicuri di bere molto durante la somministrazione di dosi elevate di amoxicillina, per ridurre il rischio di sviluppare la formazione di cristalli nelle urine.

**Se dimentica di prendere Velamox**
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Velamox**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati di seguito descritti possono verificarsi con le penicilline, incluso Velamox.
**Smetta di prendere Velamox e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.**

I seguenti effetti indesiderati gravi sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- grave reazione allergica (shock anafilattico) con sintomi caratteristici (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") come: diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà a respirare o a deglutire, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e ai palmi delle mani, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della pelle specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, delle mucose e delle unghie (cianosi), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea;
- reazione allergica grave, accompagnata da sintomi quali ad esempio prurito cutaneo o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del corpo o difficoltà respiratorie (quali edema angioneurotico, anafilassi);
- reazione allergica accompagnata da sintomi quali ad esempio eruzione cutanea, febbre, dolore alle articolazioni e ingrossamento dei linfonodi, in particolare quelli sotto il braccio (malattia da siero);
- eruzione cutanea o comparsa di piccole macchie puntiformi, rotonde e piatte, di colore rossastro sotto la superficie cutanea, o contusione cutanea. Ciò è dovuto all'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni riconducibile a una reazione allergica (vasculite da ipersensibilità). Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali;
- reazione cutanea definita eritema multiforme o maculopapuloso, con chiazze pruriginose di colore rossastro-violaceo sulla pelle, in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, zone di gonfiore cutaneo simile a orticaria, o aree dolenti sulla superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza;
- gravi eruzioni cutanee con vescicole, distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- altre reazioni cutanee gravi con vescicole, pustole contenenti pus, croste e rigonfiamenti sotto la pelle (dermatite bollosa esfoliativa, pustolosi esantematica generalizzata acuta);
- 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);
- infiammazione del colon, il secondo tratto dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre (colite pseudo membranosa e colite emorragica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico).

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione della lingua che la rende arrossata, gonfia e dolente (glossite), infiammazione acuta e dolorosa della mucosa della bocca che coinvolge le gengive, l'interno delle guance, il palato, la parte interna delle labbra e la lingua (stomatite), diarrea, nausea;
- eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito;
- orticaria, prurito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezione della vagina, della bocca o delle pliche cutanee causata da un lievito (candidiasi mucocutanea), colite associata all'uso di antibiotici;
- variazione della colorazione superficiale dei denti nei bambini. Solitamente tale effetto può essere eliminato (o anche prevenuto) seguendo le normali operazioni di igiene orale;
- eccessiva distruzione dei globuli rossi e riduzione del livello di emoglobina (anemia emolitica) che può provocare stanchezza, mal di testa, affanno, capogiri, pallore;
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia reversibile, comprese neutropenia grave o agranulocitosi), basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (piastrine) del sangue (trombocitopenia reversibile), macchie di colore rosso come conseguenza della rottura di capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue rispetto al normale (prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina);
- iperattività (ipercinesia), vertigini, crisi convulsive (osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi ai reni);
- moderato aumento di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT) ;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria);
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro o nerastro e un aspetto villoso.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolore nella parte alta dell'addome, ad altezza dello stomaco (dolore epigastrico);
- infiammazione dello stomaco (gastrite).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 5. Come conservare Velamox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Velamox**
Il principio attivo è amoxicillina triidrato. Ogni compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 1 g di amoxicillina;
Gli altri componenti sono: poliplasdone XL; aroma menta piperita; aspartame; magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Velamox e contenuto della confezione**
Velamox si presenta in forma di compresse dispersibili in confezioni da 12 compresse.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via S.G. Cottolengo, 15
20143 Milano

*Produttore*
Mitim S.r.l.
Via Cacciamali, 34/36/38
Brescia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Velamox 500 mg capsule rigide**
Amoxicillina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Velamox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Velamox
3. Come prendere Velamox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Velamox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Velamox e a cosa serve

Velamox è un antibiotico il cui principio attivo, l'amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".
Velamox è usato per trattare le infezioni causate da batteri, in diverse parti del corpo, come:
- infezioni delle alte vie respiratorie come tonsilliti, faringiti, laringiti, sinusiti;
- infezioni delle basse vie respiratorie come tracheobronchiti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie), infiammazione con produzione di pus localizzata nei polmoni (ascessi polmonari);
- infiammazioni otomastoiditi ( a carico dell'orecchio medio);
- infezioni dell'apparato urinario e genitale ed infezioni sessualmente trasmissibili;
- infezioni intestinali, del fegato e delle vie biliari, infezione dell'apparato digerente provocata dai batteri del genere Salmonella (salmonellosi);
- altre infezioni, tra cui endocarditi (infiammazione a carico del tessuto che riveste internamente il cuore ); infiammazione, che deriva da un'infezione batterica acuta, che si diffonde in tutto l'organismo (sepsi), infezioni a seguito di interventi chirurgici, infezioni batteriche della pelle.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Velamox

**Non prenda Velamox se:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è allergico a qualsiasi altro antibiotico della stessa famiglia (ad esempio altre penicilline o cefalosporine);
- presenta infezioni sostenute da batteri che non sono sensibili a questo medicinale .

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Velamox se:
- in passato ha avuto una reazione allergica alle penicilline o cefalosporine, poiché con l'uso di antibiotici come Velamox sono state segnalate reazioni di ipersensibilità grave e occasionalmente fatale (anafilassi) che si verificano per lo più a seguito di somministrazione del medicinale per via parenterale (ossia per vie diverse dall'assorbimento intestinale) e molto raramente per via orale;
- è affetto da un'infezione causata da un virus, chiamata mononucleosi poiché l'utilizzo di amoxicillina è stato associato alla comparsa di eruzione cutanea morbilliforme;
- manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Velamox, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli;
- sta assumendo medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti), in tal caso il medico la sottoporrà ad esami del sangue per monitorare la sua coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Velamox");
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in questo caso il medico potrebbe ritenere necessario aggiustare la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Velamox") ;
- soffre o ha sofferto di convulsioni o malattie del sistema nervoso che coinvolgono le meningi.

**Sospenda il trattamento con Velamox ed informi il medico se manifesta**:
sintomi di una reazione allergica che possono includere eruzione cutanea o difficoltà nella respirazione, anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola.

**Esami del sangue e delle urine**
Se il medico le ha prescritto un trattamento prolungato, le indicherà di effettuare controlli periodici del sangue o esami per monitorare la funzionalità del fegato e dei reni.
Se si sottopone a esami delle urine (per il glucosio) comunichi al medico o al farmacista che sta prendendo Velamox, poiché questo medicinale può alterare i risultati del test.

**Altri medicinali e Velamox**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- penicillina G e cefalosporine, per la possibilità che si verifichi allergia anche verso questi antibiotici;
- probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta), poiché può determinare un prolungamento nel tempo dei livelli di amoxicillina nel sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- allopurinolo (un medicinale usato per trattare la gotta), poiché potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica;
- aminoglicosidi, una categoria di antibiotici, poiché l'assunzione con Velamox può determinare un effetto terapeutico potenziato;
- medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue, in questo caso si deve sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi;
- acido acetilsalicilico, fenilbutazone o altri medicinali antinfiammatori ad alte dosi;
- tetracicline ed altri antibiotici batteriostatici, potrebbero interferire con l'effetto di Velamox;
- contraccettivi orali, Velamox potrebbe ridurne l'efficacia;
- metotrexato.

**Velamox con cibi e bevande**
Velamox può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

*Gravidanza*
Se è in corso una gravidanza, prenda questo medicinale sotto stretto controllo del medico, il quale valuterà se i potenziali benefici per lei, superino i possibili rischi per il bambino.

*Allattamento*
Velamox può essere assunto durante l'allattamento. Fatta eccezione per il rischio di sensibilizzazione associato al passaggio di tracce di amoxicillina nel latte materno, non sono noti effetti negativi per il neonato.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Velamox non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 3. Come prendere Velamox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

***Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg***
La dose raccomandata è di 1 capsula da 500 mg ogni 8 ore.

***Bambini con un peso inferiore a 40 kg***
La dose abituale va da 40 mg a 90 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno, da somministrare in due o tre dosi separate (non superando i 3 g al giorno) a seconda del tipo di infezione. Il medico le dirà quanto, quante volte al giorno e per quanto tempo somministrare Velamox al suo bambino.
Per i bambini con peso inferiore a 40 kg è disponibile anche la formulazione in polvere per sospensione orale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

***Raccomandazioni per dosi speciali***
*Tonsillite*: la dose giornaliera è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo suddivisi in due somministrazioni.
*Otite media acuta*: il medico stabilirà la corretta dose sulla base delle raccomandazioni locali.
*Morbo di Lyme precoce* (infezione causata da un parassita chiamato zecca) eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo): la dose giornaliera è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo suddivisi in tre dosi separate, per 14-21 giorni.
*Prevenzione delle infezioni cardiache (endocardite) durante gli interventi chirurgici*: 50 mg di amoxicillina per chilogrammo di peso corporeo, somministrati in dose singola un'ora prima dell'intervento chirurgico.

***Problemi renali***
Se lei o il suo bambino soffrite di problemi ai reni o siete sottoposti a dialisi, il medico vi indicherà di assumere una dose più bassa rispetto a quella abituale e meno frequentemente. Segua attentamente le istruzioni del medico.

***Durata del trattamento***
Il medico stabilirà la durata del trattamento a seconda dell'evoluzione della sua malattia.
Continui ad assumere Velamox per almeno 48-72 ore da quando comincia a sentirsi meglio.
In caso di infezioni particolari (causate da streptococchi beta-emolitici), il medico le indicherà di proseguire il trattamento per almeno 10 giorni.

**Se prende più Velamox di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Velamox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. I segni di sovradosaggio sono: nausea, vomito e diarrea.
Si assicuri di bere molto durante la somministrazione di dosi elevate di amoxicillina, per ridurre il rischio di sviluppare la formazione di cristalli nelle urine.

**Se dimentica di prendere Velamox**
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Velamox**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati di seguito descritti possono verificarsi con le penicilline, incluso Velamox.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Smetta di prendere Velamox e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.**
I seguenti effetti indesiderati gravi sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave reazione allergica (shock anafilattico) con sintomi caratteristici (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") come: diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà a respirare o a deglutire, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e ai palmi delle mani, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della pelle specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, delle mucose e delle unghie (cianosi), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea;
- reazione allergica grave, accompagnata da sintomi quali ad esempio prurito cutaneo o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del corpo o difficoltà respiratorie (quali edema angioneurotico, anafilassi);
- reazione allergica accompagnata da sintomi quali ad esempio eruzione cutanea, febbre, dolore alle articolazioni e ingrossamento dei linfonodi, in particolare quelli sotto il braccio (malattia da siero);
- eruzione cutanea o comparsa di piccole macchie puntiformi, rotonde e piatte, di colore rossastro sotto la superficie cutanea, o contusione cutanea. Ciò è dovuto all'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni riconducibile a una reazione allergica (vasculite da ipersensibilità). Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali;
- reazione cutanea definita eritema multiforme o maculopapuloso, con chiazze pruriginose di colore rossastro-violaceo sulla pelle, in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, zone di gonfiore cutaneo simile a orticaria, o aree dolenti sulla superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza;
- gravi eruzioni cutanee con vescicole, distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- altre reazioni cutanee gravi con vescicole, pustole contenenti pus, croste e rigonfiamenti sotto la pelle (dermatite bollosa esfoliativa, pustolosi esantematica generalizzata acuta);
- 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);
- infiammazione del colon, il secondo tratto dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre (colite pseudo membranosa e colite emorragica);
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico).

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infiammazione della lingua che la rende arrossata, gonfia e dolente (glossite), infiammazione acuta e dolorosa della mucosa della bocca che coinvolge le gengive,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

l'interno delle guance, il palato, la parte interna delle labbra e la lingua (stomatite), diarrea, nausea;
- eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito;
- orticaria, prurito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezione della vagina, della bocca o delle pliche cutanee causata da un lievito (candidiasi mucocutanea), colite associata all'uso di antibiotici;
- variazione della colorazione superficiale dei denti nei bambini. Solitamente tale effetto può essere eliminato (o anche prevenuto) seguendo le normali operazioni di igiene orale;
- eccessiva distruzione dei globuli rossi e riduzione del livello di emoglobina (anemia emolitica) che può provocare stanchezza, mal di testa, affanno, capogiri, pallore;
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia reversibile, comprese neutropenia grave o agranulocitosi), basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (piastrine) del sangue (trombocitopenia reversibile), macchie di colore rosso come conseguenza della rottura di capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue rispetto al normale (prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina);
- iperattività (ipercinesia), vertigini, crisi convulsive (osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi ai reni);
- moderato aumento di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria);
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro o nerastro e un aspetto villoso.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolore nella parte alta dell'addome, ad altezza dello stomaco (dolore epigastrico);
- infiammazione dello stomaco (gastrite).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Velamox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Velamox**
Il principio attivo è amoxicillina triidrato. Ogni capsula rigida contiene amoxicillina triidrato corrispondente a 500 mg di amoxicillina;
Gli altri componenti sono: magnesio stearato, eritrosina (E 127 ), indigotina (E132), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172) e gelatina.

**Descrizione dell'aspetto di Velamox e contenuto della confezione**
Velamox si presenta in forma di capsule rigide in confezioni da 12 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via S.G. Cottolengo, 15
20143 Milano

*Produttore*
Mitim S.r.l.
Via Cacciamali, 34/36/38
Brescia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Velamox 37,5 mg/ml polvere per sospensione orale**
Amoxicillina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Velamox e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Velamox
3. Come prendere Velamox
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Velamox
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Velamox e a cosa serve

Velamox è un antibiotico il cui principio attivo, l'amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".
Velamox è usato per trattare le infezioni causate da batteri, in diverse parti del corpo, come:
- infezioni delle alte vie respiratorie come tonsilliti, faringiti, laringiti, sinusiti;
- infezioni delle basse vie respiratorie come tracheobronchiti, bronchiti, polmoniti, broncopolmoniti, dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasie), infiammazione con produzione di pus localizzata nei polmoni (ascessi polmonari);
- infiammazioni otomastoiditi (a carico dell'orecchio medio);
- infezioni dell'apparato urinario e genitale ed infezioni sessualmente trasmissibili;
- infezioni intestinali, del fegato e delle vie biliari, infezione dell'apparato digerente provocata dai batteri del genere Salmonella (salmonellosi);
- altre infezioni, tra cui endocarditi (infiammazione a carico del tessuto che riveste internamente il cuore); infiammazione, che deriva da un'infezione batterica acuta, che si diffonde in tutto l'organismo (sepsi), infezioni a seguito di interventi chirurgici, infezioni batteriche della pelle.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Velamox

**Non prenda Velamox se:**
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- è allergico a qualsiasi altro antibiotico della stessa famiglia (ad esempio altre penicilline o cefalosporine);
- presenta infezioni sostenute da batteri che non sono sensibili a questo medicinale.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Velamox se:
- in passato ha avuto una reazione allergica alle penicilline o cefalosporine, poiché con l'uso di antibiotici come Velamox sono state segnalate reazioni di ipersensibilità grave e occasionalmente fatale (anafilassi) che si verificano per lo più a seguito di somministrazione del medicinale per via parenterale (ossia per vie diverse dall'assorbimento intestinale) e molto raramente per via orale;
- è affetto da un'infezione causata da un virus, chiamata mononucleosi poiché l'utilizzo di amoxicillina è stato associato alla comparsa di eruzione cutanea morbilliforme;
- manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento, questa può essere il segno di una grave infiammazione intestinale (colite pseudomembranosa). La diarrea può verificarsi con l'uso di quasi tutti gli antibiotici, compreso Velamox, ed è dovuta all'alterazione della normale flora batterica dell'intestino che permette così la crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile*. In caso di diarrea, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti controlli;
- sta assumendo medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti), in tal caso il medico la sottoporrà ad esami del sangue per monitorare la sua coagulazione (vedere paragrafo "Altri medicinali e Velamox");
- soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), in questo caso il medico potrebbe ritenere necessario aggiustare la dose (vedere paragrafo 3 "Come prendere Velamox");
- soffre o ha sofferto di convulsioni o malattie del sistema nervoso che coinvolgono le meningi.

**Sospenda il trattamento con Velamox ed informi il medico se manifesta**:
sintomi di una reazione allergica che possono includere eruzione cutanea o difficoltà nella respirazione, anche accompagnata da gonfiore al volto, alle labbra, alla lingua e/o alla gola.

**Esami del sangue e delle urine**
Se il medico le ha prescritto un trattamento prolungato, le indicherà di effettuare controlli periodici del sangue o esami per monitorare la funzionalità del fegato e dei reni.
Se si sottopone a esami delle urine (per il glucosio) comunichi al medico o al farmacista che sta prendendo Velamox, poiché questo medicinale può alterare i risultati del test.

**Popolazione pediatrica**
Nei bambini prematuri e durante il periodo neonatale il medico indicherà di effettuare controlli del sangue ed esami per monitorare la funzionalità del fegato e dei reni.

**Altri medicinali e Velamox**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Faccia particolare attenzione e informi il medico se sta assumendo:
- penicillina G e cefalosporine, per la possibilità che si verifichi allergia anche verso questi antibiotici;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta), poiché può determinare un prolungamento nel tempo dei livelli di amoxicillina nel sangue;
- allopurinolo (un medicinale usato per trattare la gotta), poiché potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica;
- aminoglicosidi, una categoria di antibiotici, poiché l'assunzione con Velamox può determinare un effetto terapeutico potenziato;
- medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue, in questo caso si deve sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi;
- acido acetilsalicilico, fenilbutazone o altri medicinali antinfiammatori ad alte dosi;
- tetracicline ed altri antibiotici batteriostatici potrebbero interferire con l'effetto di Velamox;
- contraccettivi orali, Velamox potrebbe ridurne l'efficacia;
- metotrexato.

**Velamox con cibi e bevande**
Velamox può essere assunto con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

*Gravidanza*
Se è in corso una gravidanza, prenda questo medicinale sotto stretto controllo del medico, il quale valuterà se i potenziali benefici per lei, superino i possibili rischi per il bambino.

*Allattamento*
Velamox può essere assunto durante l'allattamento. Fatta eccezione per il rischio di sensibilizzazione associato al passaggio di tracce di amoxicillina nel latte materno, non sono noti effetti negativi per il neonato.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Velamox non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Velamox sospensione orale contiene i seguenti eccipienti con effetti noti:**
**Saccarosio**
Questo medicinale contiene 0,427 g di saccarosio (zucchero) in 1 ml e maltodestrina (glucosio). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Può essere dannoso per i denti.

**Sodio**
Questo medicinale contiene 0,92 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in 1 ml . Questo equivale a 0,046 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

**Sodio benzoato**
Questo medicinale contiene 0,74 mg di sodio benzoato in 1 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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

## 3. Come prendere Velamox

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Prima della somministrazione, prepari la sospensione aggiungendo acqua al contenuto del flacone, fino a raggiungere il segno di livello. Agiti bene la sospensione e la lasci riposare qualche minuto. Quindi, poiché la preparazione della sospensione comporta una riduzione di volume, aggiunga nuovamente acqua fino a raggiungere il segno di livello.
Conservi la sospensione così ottenuta in frigorifero (tra 2° e 10° C). Una volta preparata, la sospensione deve essere utilizzata entro 10 giorni.
Agiti energicamente il flacone prima di ogni somministrazione.

Le dosi da somministrare sono calcolate in funzione del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi.

***Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg***
La sospensione in genere non viene prescritta ad adulti e bambini con un peso superiore a 40 kg. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

***Bambini con un peso inferiore a 40 kg***
La dose giornaliera per i bambini è di 40-90 mg per chilogrammo di peso corporeo al giorno, da somministrare in 2-3 dosi separate (non superando i 3 g al giorno), a seconda della gravità e del tipo di infezione. Il medico le dirà quanto, quante volte al giorno e per quanto tempo somministrare Velamox al suo bambino.Velamox va somministrato nella primissima infanzia nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

***Raccomandazioni per dosi speciali***
<u>Tonsillite</u>: la dose giornaliera è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo suddivisi in due somministrazioni.
<u>Otite media acuta</u>: il medico stabilirà la corretta dose sulla base delle raccomandazioni locali.
<u>Morbo di Lyme precoce</u> (infezione causata da un parassita chiamato zecca) eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo): la dose giornaliera è di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo suddivisi in tre dosi separate, per 14-21 giorni.
<u>Prevenzione delle infezioni cardiache (endocardite) durante gli interventi chirurgici</u>: 50 mg di amoxicillina per chilogrammo di peso corporeo, somministrati in dose singola un'ora prima dell'intervento chirurgico.

Per identificare la corretta quantità di sospensione orale da somministrare, faccia riferimento alla tabella seguente che riporta il volume di sospensione (in ml) corrispondente alle dosi giornaliere minima (40 mg), massima (90 mg) e alla dose speciale di 50 mg per chilogrammo di peso corporeo. Il volume può essere misurato utilizzando l'accluso bicchiere dosatore tarato in millilitri (ml).
Ogni ml di Velamox sospensione orale contiene 37,5 mg di amoxicillina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| Tabella esemplificativa delle dosi | | | |
|---|---|---|---|
| Peso in kg | Dose giornaliera da suddividere in 2 o 3 somministrazioni | | |
| | 40 mg/kg/die | 50 mg/kg/die | 90 mg/kg/die |
| Da 4 a 5 | 5 ml | 6 ml | 11 ml |
| > 5 a 7 | 6 ml | 8 ml | 14 ml |
| > 7 a 9 | 9 ml | 11 ml | 19 ml |
| > 9 a 12 | 11 ml | 14 ml | 25 ml |
| > 12 a 15 | 14 ml | 18 ml | 32 ml |
| > 15 a 18 | 18 ml | 22 ml | 40 ml |
| > 18 a 22 | 21 ml | 27 ml | 48 ml |
| > 22 a 26 | 26 ml | 32 ml | 58 ml |
| > 26 a 30 | 30 ml | 37 ml | 67 ml |
| > 30 a 35 | 35 ml | 43 ml | 78 ml |
| > 35 a 39 | 40 ml | 50 ml | 80 ml** |

**Dose di 80 ml corrispondente a 3 g (dose massima raccomandata).

***Problemi renali***
Se il suo bambino soffre di problemi ai reni o è sottoposto a dialisi il medico le indicherà di somministrare una dose giornaliera totale più bassa rispetto a quella abituale, osservando un intervallo di tempo più ampio tra le dosi. Segua attentamente le istruzioni del medico.

***Durata del trattamento***
Il medico stabilirà la durata del trattamento a seconda dell'evoluzione della sua malattia.
Continui ad assumere Velamox per almeno 48-72 ore da quando comincia a sentirsi meglio.
In caso di infezioni particolari (causate da streptococchi beta-emolitici), il medico le indicherà di proseguire il trattamento per almeno 10 giorni**.**

**Se prende più Velamox di quanto deve**
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Velamox avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. I segni di sovradosaggio sono: nausea, vomito e diarrea.
Si assicuri di bere molto durante la somministrazione di dosi elevate di amoxicillina, per ridurre il rischio di sviluppare la formazione di cristalli nelle urine.

**Se dimentica di prendere Velamox**
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Velamox**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati di seguito descritti, possono verificarsi con le penicilline, incluso Velamox.

**Smetta di prendere Velamox e consulti immediatamente un medico se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, in quanto potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:**

I seguenti effetti indesiderati gravi sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- grave reazione allergica (shock anafilattico) con sintomi caratteristici (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni") come: diminuzione della pressione del sangue (ipotensione) grave ed improvvisa, accelerazione o rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà a respirare o deglutire, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e ai palmi delle mani, orticaria con o senza angioedema, arrossamento della pelle specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, delle mucose e delle unghie (cianosi), sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali con crampi, diarrea;
- reazione allergica grave, accompagnata da sintomi quali ad esempio prurito cutaneo o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del corpo o difficoltà respiratorie (quali edema angioneurotico, anafilassi);
- reazione allergica accompagnata da sintomi quali ad esempio eruzione cutanea, febbre, dolore alle articolazioni e ingrossamento dei linfonodi, in particolare quelli sotto il braccio (malattia da siero);
- eruzione cutanea o comparsa di piccole macchie puntiformi, rotonde e piatte, di colore rossastro sotto la superficie cutanea, o contusione cutanea. Ciò è dovuto all'infiammazione delle pareti dei vasi sanguigni riconducibile a una reazione allergica (vasculite da ipersensibilità). Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali;
- reazione cutanea definita eritema multiforme o maculopapuloso, con chiazze pruriginose di colore rossastro-violaceo sulla pelle, in particolare sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, zone di gonfiore cutaneo simile a orticaria, o aree dolenti sulla superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza;
- gravi eruzioni cutanee con vescicole, distacco della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- altre reazioni cutanee con vescicole contenenti pus, croste e rigonfiamenti sotto la pelle (dermatite bollosa esfoliativa, pustolosi esantematica generalizzata acuta);
- 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);
- infiammazione del colon, il secondo tratto dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco e/o febbre (colite pseudo membranosa e colite emorragica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle e del bianco degli occhi (ittero colestatico).

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infiammazione della lingua che la rende arrossata, gonfia e dolente (glossite), infiammazione acuta e dolorosa della mucosa della bocca che coinvolge le gengive, l'interno delle guance, il palato, la parte interna delle labbra e la lingua (stomatite), diarrea, nausea;
- eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- vomito;
- orticaria, prurito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- infezione della vagina, della bocca o delle pliche cutanee causata da un lievito (candidiasi mucocutanea), colite associata all'uso di antibiotici;
- variazione della colorazione superficiale dei denti nei bambini. Solitamente tale effetto può essere eliminato (o anche prevenuto) seguendo le normali operazioni di igiene orale;
- eccessiva distruzione dei globuli rossi e riduzione del livello di emoglobina (anemia emolitica) che può provocare stanchezza, mal di testa, affanno, capogiri, pallore;
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucopenia reversibile, comprese neutropenia grave o agranulocitosi), basso numero delle cellule coinvolte nella coagulazione (piastrine) del sangue (trombocitopenia reversibile), macchie di colore rosso come conseguenza della rottura di capillari sotto la superficie della pelle (porpora), aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue rispetto al normale (prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina);
- iperattività (ipercinesia), vertigini, crisi convulsive (osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi ai reni);
- moderato aumento di alcuni enzimi del fegato (AST, ALT) ;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), presenza di cristalli nelle urine (cristalluria);
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro o nerastro e un aspetto villoso.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- dolore nella parte alta dell'addome, ad altezza dello stomaco (dolore epigastrico);
- infiammazione dello stomaco (gastrite).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Velamox

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Una volta preparata, la sospensione deve essere conservata in frigorifero (tra 2° e 10° C) ed utilizzata entro 10 giorni dalla preparazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Velamox**
Il principio attivo è amoxicillina triidrato. Ogni ml di sospensione contiene 37,5 mg di amoxicillina.
Gli altri componenti sono: sodio citrato anidro, acido citrico anidro, sodio edetato, sodio benzoato, aroma pesca, aroma fragola, aroma limone, maltodestrina (contenuta negli aromi) e saccarosio.

**Descrizione dell'aspetto di Velamox e contenuto della confezione**
Velamox si presenta in forma di polvere per sospensione orale contenuta in un flacone da 100 ml provvisto di segno di livello.
Ogni confezione è dotata di bicchiere dosatore che prevede tacche in corrispondenza di 3 ml, 4 ml, 5 ml, 7 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 13 ml e 15 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
*Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio*
NEOPHARMED GENTILI S.p.A.
Via S.G. Cottolengo, 15
20143 Milano

*Produttore*
Mitim S.r.l.
Via Cacciamali, 34/36/38
Brescia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*