Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

AMOXICILLINA ALTER 1 g compresse
Amoxicillina

Medicinale Equivalente

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

1. Che cos'è Amoxicillina Alter e a cosa serve

Amoxicillina Alter contiene il principio attivo amoxicillina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline.

Amoxicillina Alter è un antibiotico utilizzato contro le infezioni dovute a batteri.

Amoxicillina Alter è indicata per le infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina come:
- infezioni delle vie respiratorie;
- infezioni delle orecchie (otiti medie);
- infezioni del tratto urinario e dei genitali;
- infezioni dell'intestino e delle vie biliari;
- infezioni della pelle e dei tessuti molli;
- infezioni che richiedono un intervento chirurgico;
- Infezioni di naso, laringe e bocca (infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche).

L'amoxicillina è indicata anche per il trattamento dell'ulcera peptica (una patologia dello stomaco) causata da *Helicobacter pylori*.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina Alter

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Non prenda Amoxicillina Alter
- se è allergico all'amoxicillina, a sostanze simili (penicilline e cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di infezioni causate da batteri che producono delle sostanze che distruggono questo medicinale (penicillinasi).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Amoxicillina Alter se:

- ha già sofferto di una grave reazione allergica con gonfiore del viso e della gola e con difficoltà respiratoria (asma bronchiale, febbre da fieno, orticaria) con questo o altri medicinali.

Se manifesta una reazione allergica, interrompa la terapia con questo medicinale e si rivolga al suo medico il quale potrà somministrarle medicinali come cortisonici o antistaminici o, in casi particolarmente gravi (anafilassi), adrenalina.
Se durante il trattamento con amoxicillina dovesse sviluppare diarrea, si rivolga al medico poiché potrebbe aver sviluppato una patologia nota come colite pseudomembranosa.
Se prende questo medicinale per periodi prolungati o ad alte dosi può soffrire di infezioni alla bocca o alla vagina causate da funghi. Il suo medico monitorerà l'insorgenza di tali infezioni, i parametri del sangue e la funzionalità di reni e fegato.

Bambini
Nella primissima infanzia questo medicinale può essere somministrato solo se strettamente necessario e sotto il controllo del medico.

Altri medicinali e Amoxicillina Alter
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- antibiotici come la penicillina G e le cefalosporine;
- contraccettivi orali;
- antibiotitici aminoglicosidi;
- probenecid e allopurinolo, utilizzati per la gotta;
- medicinali, usati per le infiammazioni come acido acetilsalicilico, fenilbutazone o altri medicinali antinfiammatori ad alte dosi.

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 prendere questo medicinale.

Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Se è in gravidanza può prendere Amoxicillina Alter solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto l'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Amoxicillina Alter

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

Adulti e bambini di peso superiore ai 40 kg
La dose raccomandata è di 500 mg da assumere ogni 6-8 ore oppure 1 g ogni 8-12 ore.
Per i bambini con peso superiore a 40 kg il dosaggio raccomandato è analogo a quello utilizzato per gli adulti.

Bambini di peso inferiore a 40 kg
La dose raccomandata è di 40-90 mg/kg al giorno, suddivisa in 2 o 3 somministrazioni, senza superare i 3 g al giorno.

Il medico può decidere di modificare la dose e la durata del trattamento a seconda del tipo di infezione.

Raccomandazione speciali sul dosaggio
Per il trattamento di:

- cistite e uretrite gonococcica: 3 g in un'unica somministrazione oppure 1,5 g in un'unica somministrazione e, dopo 4 ore, 1,5 g in un'unica somministrazione;
- infiammazione delle tonsille (tonsillite): la dose raccomandata è 50 mg/kg al giorno da assumere in 2 somministrazioni separate;
- infiammazione dell'orecchio (otite media acuta): la dose verrà stabilita dal medico;
- disturbi della pelle (malattia precoce di Lyme – eritema migrante isolato): la dose raccomandata è 50 mg/kg/giorno in 3 dosi separate per più di 14-21 giorni.

Per la prevenzione dell'infiammazione del cuore (endocardite) la dose raccomandata è 50 mg/kg da assumere in un'unica dose un'ora prima dell'operazione chirurgica.

La frequenza delle somministrazioni deve essere ridotta nei bambini con problemi ai reni.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
La dose deve essere ridotta nei pazienti con gravi problemi ai reni. Il medico stabilirà la dose in base alle condizioni dei suoi reni.

Se prende più Amoxicillina Alter di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

Se lei (o qualcun altro) ha preso una dose eccessiva di Amoxicillina Alter, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Amoxicillina Alter.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Amoxicillina Alter avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Amoxicillina Alter
Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi.

Rari (possono interessare fino ad 1 su 1000 persone):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (angioedema), ; malattie risultanti dalla distruzione dei globuli rossi (anemia);
- alterazione della conta delle cellule del sangue, malattia rara del sangue (porpora trombocitopenica), aggregazione piastrinica anormale, alterazione dei valori di coagulazione del sangue;
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale con sintomi quali abbassamento improvviso e grave della pressione del sangue, accelerazione e rallentamento del battito del cuore, stanchezza o debolezza inusuali, ansia, agitazione, capogiro, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e alle palme delle mani, orticaria con o senza angioedema (aree cutanee gonfie e pruriginose localizzate più frequentemente alle estremità, ai genitali esterni e al viso, soprattutto nella regione degli occhi e delle labbra), arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, colorazione bluastra della pelle, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolore e crampi allo stomaco, diarrea;
- eruzione cutanea accompagnata da infiammazione e dolore delle articolazioni, dolore ai muscoli e febbre (tipo malattia da siero);
- infezioni dovute a microorganismi resistenti all'amoxicillina;
- lingua gonfia, dolorante e arrossata, dolore alla bocca, infiammazione dell'intestino;
- malattia del rene (nefrite interstiziale acuta);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- problemi al fegato, aumento moderato delle transaminasi;
- mal di testa, capogiro.

Molto raro (possono interessare fino ad 1 su 10.000 persone):
- grave condizione della pelle che può interessare la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme)
- altre gravi reazioni cutanee possono includere alterazioni del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione. Possono essere associati a febbre, mal di testa e dolori diffusi in tutto il corpo.
- 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).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- diarrea, vomito, mancanza o riduzione dell'appetito, dolore allo stomaco, infiammazione dello stomaco.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina Alter

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.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la 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 Amoxicillina Alter
- Il principio attivo è amoxicillina. Ogni compressa contiene 1,148 g di amoxicillina triidrata pari ad 1 g di amoxicillina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).

- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido.

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina Alter e contenuto della confezione
Blister da 12 compresse da 1 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Laboratori Alter S.r.l., Via Egadi 7, 20144 - Milano.

Produttori
Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l.
Via dei Pestagalli, 7 - 20138 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
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).