Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
AMOXICILLINA EG 1 g compresse
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 (o per il suo bambino). 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 EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA EG
3. Come prendere AMOXICILLINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMOXICILLINA EG e a cosa serve
Che cos'è AMOXICILLINA EG
AMOXICILLINA EG è un antibiotico. Il suo principio attivo, chiamato amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".
A cosa serve AMOXICILLINA EG
AMOXICILLINA EG è usato per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo. AMOXICILLINA EG può anche essere utilizzato in associazione con altri medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA EG
Non prenda AMOXICILLINA EG
- se è allergico all'amoxicillina, alle penicilline o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se in passato ha avuto una reazione allergica a un qualsiasi antibiotico. Ciò include anche un'eruzione cutanea o lo sviluppo di gonfiore del viso o della gola.

Non prenda AMOXICILLINA EG se si riconosce in una qualsiasi delle situazioni sopra indicate. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA EG.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA EG se:
- ha febbre ghiandolare (febbre, mal di gola, ghiandole ingrossate ed estrema stanchezza),
- ha problemi ai reni,
- non urina regolarmente.

Se ha dubbi sul fatto che uno dei punti sopra elencati la riguardi, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA EG.
Esami del sangue e delle urine
Se si sottopone a:
- esami delle urine (per il glucosio) o esami del sangue per la funzionalità epatica
- test per l'estriolo (utilizzati in gravidanza per verificare il normale sviluppo del feto)

Comunichi al medico o al farmacista che sta prendendo AMOXICILLINA EG, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Altri medicinali e AMOXICILLINA EG
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
- Se sta assumendo allopurinolo (un medicinale usato per trattare la gotta) insieme ad AMOXICILLINA EG, potrebbe avere maggiori probabilità di sviluppare una reazione cutanea allergica.
- Se sta assumendo probenecid (un medicinale usato per trattare la gotta), il medico potrà decidere di correggere la dose di AMOXICILLINA EG.
- Se sta assumendo medicinali per ridurre la formazione di coaguli di sangue (ad es. warfarin) potrebbe doversi sottoporre a degli esami del sangue aggiuntivi.
- Se sta assumendo altri antibiotici (ad es. tetracicline) l'efficacia di AMOXICILLINA EG potrebbe essere inferiore.
- Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) AMOXICILLINA EG può causare un aumento degli effetti indesiderati.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
AMOXICILLINA EG può causare effetti indesiderati i cui sintomi (come reazioni allergiche, capogiri e convulsioni) possono interferire con la capacità di guidare veicoli. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari se non si sente bene.

AMOXICILLINA EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere AMOXICILLINA EG
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Assuma le dosi a intervalli regolari nel corso della giornata, a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra.
La dose abituale è:
Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg
La dose abituale di AMOXICILLINA EG è di 250-500 mg tre volte al giorno oppure 750 mg-1 g ogni 12 ore, a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- **Infezioni gravi:** da 750 mg a 1 g tre volte al giorno.
- **Infezione delle vie urinarie:** 3 g due volte al giorno per un giorno.
- **Malattia di Lyme (infezione causata da un parassita chiamato zecca):** eritema migrante isolato (stadio precoce – eruzione cutanea circolare di colore rossastro o rosaceo): 4 g al giorno, manifestazioni sistemiche (stadio tardivo – in presenza di sintomi più gravi o quando la malattia si diffonde ad altre parti del corpo): fino a 6 g al giorno.
- **Ulcere gastriche:** una dose da 750 mg o una dose da 1 g due volte al giorno per 7 giorni insieme ad altri antibiotici e medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.
- **Prevenzione delle infezioni cardiache durante gli interventi chirurgici:** la dose varierà in funzione del tipo di intervento chirurgico. Possono essere somministrati anche altri medicinali contemporaneamente. Il medico, il farmacista o l'infermiere le forniranno informazioni più dettagliate.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- La dose massima raccomandata è di 6 g al giorno.

Problemi renali
Se ha problemi ai reni la dose potrebbe essere più bassa rispetto a quella abituale.

Se prende più AMOXICILLINA EG di quanto deve
Se prende una quantità eccessiva di AMOXICILLINA EG possono comparire segni come disturbi gastrointestinali (nausea, vomito o diarrea) o presenza di cristalli nelle urine, con possibile intorbidimento delle urine, o problemi a urinare. Si rivolga il più presto possibile al medico, portando con sé il medicinale per mostrarglielo.

Se dimentica di prendere AMOXICILLINA EG
- Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne accorge.
- Non prenda la dose successiva troppo presto, aspetti circa 4 ore prima di prendere la dose successiva.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Per quanto tempo deve prendere AMOXICILLINA EG?
- Continui ad assumere AMOXICILLINA EG per il tempo indicato dal medico, anche se si sente meglio. Per combattere l'infezione è necessario assumere tutte le dosi prescritte. L'infezione potrebbe infatti ritornare se alcuni batteri sopravvivono.
- Se, una volta concluso il trattamento, dovesse continuare a non sentirsi bene si rivolga di nuovo al medico.

L'uso di AMOXICILLINA EG per lunghi periodi può portare allo sviluppo di candidiasi (un'infezione causata da un lievito che colpisce le zone umide del corpo, determinando irritazione, prurito e perdite biancastre). Se accade si rivolga al medico.
Se assume AMOXICILLINA EG per lunghi periodi, il medico potrà sottoporla a degli esami aggiuntivi per verificare che a livello di reni, fegato e sangue sia tutto nella norma.
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.
Smetta di prendere AMOXICILLINA EG 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 sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- reazioni allergiche, accompagnate da segni quali ad esempio prurito cutaneo o eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o del corpo o difficoltà respiratorie. Questi effetti possono essere gravi e, in alcuni casi, sono stati fatali;
- 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. Può accompagnarsi a dolore articolare (artrite) e problemi renali;
- può verificarsi una reazione allergica ritardata, in genere 7-12 giorni dopo l'assunzione di AMOXICILLINA EG, accompagnata da segni quali ad esempio eruzione cutanea, febbre, dolori articolari e ingrossamento dei linfonodi, in particolare quelli sotto il braccio;
- una reazione cutanea definita "eritema multiforme", 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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza;
- altre gravi reazioni cutanee possono includere alterazione del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, formazione di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione Possono essere associate 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);
- febbre, brividi, mal di gola o altri segni di infezione, o una predisposizione alle contusioni. Questi possono essere segni di un problema delle cellule del sangue;
- la reazione di *Jarisch-Herxheimer*, che può manifestarsi durante il trattamento della malattia di Lyme con AMOXICILLINA EG, causando febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea;
- infiammazione dell'intestino crasso (colon) con diarrea (talvolta contenente sangue), dolore e febbre;
- possono verificarsi gravi effetti indesiderati a carico del fegato, osservati principalmente nei soggetti trattati per lunghi periodi, negli uomini e nelle persone anziane. Informi il medico con urgenza se nota la comparsa di:
  - diarrea grave con sanguinamento
  - vescicole, arrossamento o contusione cutanea,
  - urine scure o feci pallide,
  - ingiallimento della cute o della parte bianca dell'occhio (ittero). Si veda anche la voce anemia, più sotto, quale possibile causa di ittero.

Questi effetti possono insorgere durante il trattamento con il medicinale o anche diverse settimane più tardi.

Se compare uno qualsiasi degli effetti sopra elencati interrompa il trattamento con il medicinale e si rivolga immediatamente al medico.

Talvolta possono verificarsi reazioni cutanee meno gravi, quali ad esempio:
- un'eruzione cutanea leggermente pruriginosa (chiazze rotondeggianti di colore rosa-rossastro), gonfiore localizzato simile a orticaria su avambracci, gambe, palmo delle mani, mani o piedi. Si tratta di un effetto non comune (può interessare fino a 1 persona su 100).

Se compare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si rivolga al medico poiché sarà necessario interrompere il trattamento con AMOXICILLINA EG.

Gli altri possibili effetti indesiderati sono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- eruzione cutanea;
- nausea;
- diarrea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- vomito.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- candidiasi (infezione della vagina, della bocca o delle pliche cutanee causata da un lievito); il medico o il farmacista le prescriverà un trattamento opportuno;
- problemi ai reni;
- crisi convulsive, osservate nei pazienti trattati con dosi elevate o con problemi renali;
- capogiri;
- iperattività;
- presenza di cristalli nelle urine, con possibile intorbidimento delle urine, difficoltà a urinare o fastidio durante la minzione. Si assicuri di bere molto per ridurre il rischio di sviluppare tali sintomi;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- i denti possono sembrare macchiati, ma in genere recuperano il loro normale aspetto con lo spazzolamento (questo effetto è stato documentato nei bambini);
- la lingua può assumere un colore giallastro, brunastro o nerastro e un aspetto villoso;
- un'eccessiva distruzione dei globuli rossi, responsabile di causare un tipo di anemia. I segni includono: stanchezza, mal di testa, affanno, capogiri, pallore e ingiallimento della pelle e della parte bianca dell'occhio;
- riduzione del numero di globuli bianchi;
- riduzione del numero di cellule implicate nella coagulazione del sangue;
- aumento del tempo necessario per la coagulazione del sangue rispetto al normale. Questo effetto può essere notato in caso di sanguinamento nasale o se ci si procura un taglio.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione della membrana protettiva che circonda il cervello (meningite asettica).

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 AMOXICILLINA EG
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 usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.
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 EG
- Il principio attivo è amoxicillina. Ogni compressa contiene amoxicillina triidrata equivalente a 1 g di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: talco, silice precipitata, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, carbossimetilamido sodico.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttori
Biopharma S.r.l. - Via delle Gerbere, snc – 00040 S. Palomba - Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Raccomandazione generale sull'uso degli antibiotici
Gli antibiotici sono utilizzati per trattare infezioni di origine batterica e non hanno

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

alcun effetto contro le infezioni causate da virus.
Può accadere che un'infezione batterica non risponda a un ciclo di terapia antibiotica. Il più delle volte ciò è dovuto al fatto che i batteri responsabili dell'infezione sono resistenti all'antibiotico somministrato e riescono pertanto a sopravvivere e a proliferare malgrado il trattamento.
Esistono varie ragioni per cui i batteri possono diventare resistenti agli antibiotici. L'uso corretto degli antibiotici può aiutare a ridurre le possibilità che i batteri sviluppino resistenza.
La prescrizione di un ciclo di antibiotico è intesa a trattare esclusivamente la malattia in corso. Seguendo i consigli sotto riportati si contribuirà a prevenire lo sviluppo di batteri resistenti che potrebbero vanificare l'efficacia della terapia antibiotica.
1. È molto importante che gli antibiotici vengono assunti nella giusta dose, agli orari corretti e per il numero di giorni prescritto. È importante leggere le istruzioni che accompagnano il medicinale e, se di difficile comprensione, chiedere spiegazioni al medico o al farmacista.
2. Gli antibiotici non devono essere assunti se non sono stati prescritti specificamente per Lei e devono essere utilizzati unicamente per trattare l'infezione per cui sono stati prescritti.
3. Non bisogna assumere antibiotici prescritti ad altre persone, anche se l'infezione sembra simile.
4. Non bisogna somministrare ad altre persone gli antibiotici che ci sono stati prescritti.
5. Se, una volta concluso il ciclo di trattamento secondo le indicazioni del medico, rimane dell'antibiotico non utilizzato, questo dovrà essere portato in farmacia affinché venga correttamente smaltito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).