FOGLIO ILLUSTRATIVO

AMOXICILLINA TECNIGEN

"1 g compresse" 12 compresse

Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Infezioni sostenute da microorganismi gram-positivi e gram-negativi sensibili all'amoxicillina e in particolare a carico degli apparati:
- respiratorio (tonsilliti, faringiti, otiti, sinusiti, broncopolmoniti, polmoniti, complicanze infettive della malattia influenzale);
- genito-urinario (pielonefriti, cistopieliti, cistiti, uretriti, gonorrea);
- gastroenterico (gastroenteriti, dissenterie bacillari, salmonellosi);
- epato-biliare (colecistiti, angiocoliti);

nonché nelle endocarditi, setticemie, meningiti, infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni chirurgiche, da H. influenzae, ecc.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Amoxicillina è controindicata nei pazienti ipersensibili ed allergici alle penicilline ed alle cefalosporine. Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.
Mononucleosi infettiva. (vedi avvertenze speciali).

Controindicato in età pediatrica.

PRECAUZIONI PER L'USO
Nei trattamenti prolungati con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici ematologici e della funzionalità epatica e renale.

INTERAZIONI
Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica
È noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli aminoglicosidi. Il Probenecid somministrato contemporaneamente prolunga i livelli ematici delle penicilline per competizione con le stesse a livello renale. L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone ed altri farmaci antinfiammatori a forti dosi somministrati in concomitanza con penicilline ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

La contemporanea assunzione di contraccettivi orali riduce l'assorbimento di questi ultimi.
E' possibile allergia crociata con la penicillina G, altre penicilline semisintetiche e con le cefalosporine. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

AVVERTENZE SPECIALI
L'amoxicillina è una penicillina semisintetica indicata per via orale nelle infezioni sostenute da germi gram-negativi insensibili alla penicillina G. Essa non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G e non è attiva nei confronti degli stafilococchi penicillasi produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina G.
Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicilline, molto raramente a seguito di impiego orale. L'insorgenza di tali reazioni è comunque più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno ed orticaria.
Prima di iniziare una terapia con una penicillina è quindi necessaria una anamnesi accurata.
In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire un trattamento idoneo.
L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili e/o di infezioni fungine. In tale evenienza si richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.
Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.
Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Poiché una percentuale molto elevata di pazienti affetti da mononucleosi infettiva presenta un'eruzione cutanea dopo somministrazione di amino penicilline, l'amoxicillina non deve essere usata in questi pazienti.

La colite pseudo membranosa deve essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale delle diarree insorte durante il trattamento antibiotico o poco dopo l'interruzione.

Gravidanza e allattamento
Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
2-3 compresse al giorno secondo il giudizio del medico.
La durata del trattamento deve essere stabilita in rapporto all'evoluzione della forma infettiva. Come per ogni trattamento antibiotico, sospendere la somministrazione non prima di 48 ore dopo la scomparsa della febbre e la guarigione clinica.

SOVRADOSAGGIO
Non sono note in letteratura segnalazioni di effetti tossici da sovrardosaggio di amoxicillina. In caso di ingestione di dosi eccessive del farmaco, gli interventi di emergenza dovranno essere rivolti a contrastare i sintomi che si possono presentare.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di amoxicillina avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, AMOXICILLINA TECNIGEN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Apparato gastrointestinale
Anoressia, dolore epigastrico, gastrite, colite pseudo membranosa. Possono manifestarsi, raramente, glossite, stomatite, nausea, vomito o diarrea, per lo più dopo somministrazione orale.
Sistema nervoso
Raramente cefalea, vertigine
Patologie del sistema emolinfopoietico
Raramente si può riscontrare: neutropenia, aggregazione piastrinica anormale, prolungamento del tempo di sanguinamento o di tromboplastina parziale attivato.
Test di Coombs diretto positivo.
Patologie renali e urinarie
Raramente nefrite interstiziale acuta.
Patologie epatobiliari
Segni di disfunzione epatica.
Patologie della cute
Eruzioni cutanee (eritema multiforme maculo-papuloso e morbilliforme); raramente angioedema, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica; casi isolati di sindrome di Stevens-Johnson.
Generali
Raramente: superinfezioni da microrganismi resistenti.
Fenomeni anafilattici talora gravi: ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigine, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, arrossamento della cute specialmente intorno alle orecchie, cianosi, sudorazione abbondante, dolori addominali crampiformi; reazioni simil malattia da siero.

Con l'impiego delle penicilline in genere gli eventuali effetti indesiderati sono essenzialmente limitati a fenomeni di ipersensibilità, che consistono di solito in eruzioni cutanee, prurito, orticaria; eccezionalmente possono verificarsi, soprattutto a seguito di somministrazione parenterale, fenomeni anafilattici talora gravi.
Di incerto significato clinico le variazioni del tasso delle transaminasi. Infrequenti sono le reazioni secondarie a carico dell'apparato emolinfopoietico che possono manifestarsi con anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute, anche esse, espressione di ipersensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

"Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione".
"La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato".
"Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione".
Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 25°C
I medicinali non devono essere gettati 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.
"Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: Amoxicillina triidrata g 1,148 (pari a Amoxicillina anidra g 1)
Eccipienti: amido, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Compresse.
Astuccio da 12 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
TECNIGEN S.R.L via Galileo Galilei 40, 20092 – Cinisello Balsamo – Milano

PRODUTTORE: Biopharma S.r.l., Via delle Gerbere snc - S. Palomba (Roma)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).