Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

AMOXICILLINA AUROBINDO 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 AUROBINDO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA AUROBINDO
3. Come prendere AMOXICILLINA AUROBINDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMOXICILLINA AUROBINDO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AMOXICILLINA AUROBINDO e a cosa serve

Che cos'è AMOXICILLINA AUROBINDO

AMOXICILLINA AUROBINDO è un antibiotico. Il suo principio attivo, chiamato amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".

A cosa serve AMOXICILLINA AUROBINDO

AUROBINDO è usata per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo.

AMOXICILLINA AUROBINDO può anche essere utilizzato in associazione con altri medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA AUROBINDO

Non prenda AMOXICILLINA AUROBINDO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- se è allergico ad amoxicillina, alla penicillina 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 AUROBINDO 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 AUROBINDO.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA AUROBINDO 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 AUROBINDO.

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 AUROBINDO, poiché questo medicinale può alterare i risultati dei test in questione.

Altri medicinali e AMOXICILLINA AUROBINDO

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 AUROBINDO, 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 AUROBINDO.
• 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 AUROBINDO potrebbe essere inferiore.
• Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) AMOXICILLINA AUROBINDO può causare un aumento degli effetti indesiderati.

Gravidanza e allattamento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

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 AUROBINDO 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.

3. Come prendere AMOXICILLINA AUROBINDO

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:

Bambini con un peso inferiore a 40 kg

Tutte le dosi sono calcolate in funzione del peso corporeo del bambino espresso in chilogrammi.
• Il medico le dirà quanto AMOXICILLINA AUROBINDO somministrare al suo bambino.
• 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.
• La dose massima raccomandata è di 100 mg per ogni chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Adulti, pazienti anziani e bambini con un peso pari o superiore a 40 kg

La dose abituale di AMOXICILLINA AUROBINDO 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.
• 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se prende più AMOXICILLINA AUROBINDO di quanto deve

Se prende una quantità eccessiva di AMOXICILLINA AUROBINDO 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 AUROBINDO

• 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 AUROBINDO?

• Continui ad assumere Amoxil 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 AUROBINDO 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 AUROBINDO 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 AUROBINDO 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).

- • può verificarsi una reazione allergica ritardata, in genere 7-12 giorni dopo l'assunzione di Amoxicillina Aurobindo, 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 superficie della bocca, degli occhi e dei genitali. Può accompagnarsi a febbre e a una sensazione di grande stanchezza;
• altre reazioni cutanee gravi possono includere alterazione del colore della pelle, formazione di rilievi sotto la pelle, comparsa di vescicole, pustole, esfoliazione, arrossamento, dolore, prurito e desquamazione, e possono essere associate a febbre, mal di testa e dolori diffusi;
• 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 Aurobindo, 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 AUROBINDO.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

• 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
• 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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Amoxicillina Aurobindo

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservi questo medicinale a una temperatura superiore ai 25°C.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMOXICILLINA AUROBINDO

- Ogni compressa contiene come principio attivo 1 g di amoxicillina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, aroma crème caramel, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, Peg 400.

Descrizione dell'aspetto di AMOXICILLINA AUROBINDO e contenuto della confezione

AMOXICILLINA AUROBINDO 1 g compresse si presenta in forma di compresse ovali di colore bianco o biancastro, con una linea d'incisione e con impresso "1 g". La linea d'incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.
Le compresse sono confezionate in blister racchiusi in una scatola. Disponibile in confezioni da 12 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Via San Giuseppe, 12 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore e controllore finale

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).