Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è AMOXICILLINA ALMUS e a cosa serve

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

AMOXICILLINA ALMUS è un antibiotico utilizzato contro le infezioni dovute a batteri.

AMOXICILLINA ALMUS è indicata per le infezioni causate da batteri sensibili all'amoxicillina come:
- infezioni delle vie respiratorie acute e croniche;
- infezioni di orecchie, naso, faringe, laringe e bocca;
- 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.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AMOXICILLINA ALMUS

Non prenda AMOXICILLINA ALMUS
- 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);
- se soffre di una malattia causata da un virus chiamata "mononucleosi infettiva".

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere AMOXICILLINA ALMUS se:
- ha già sofferto di una grave reazione allergica con gonfiore del viso e della gola e con difficoltà respiratoria con questo o altri medicinali;
- ha problemi al fegato o ai reni. Il medico può controllare la funzionalità del fegato o dei reni ed effettuare analisi del sangue;
- è una donna e sta assumendo medicinali per prevenire una gravidanza (contraccettivi orali), in quanto l'amoxicillina potrebbe diminuirne l'efficacia.

Informi immediatamente il medico se manifesta diarrea grave e persistente durante o dopo il trattamento.

L'uso prolungato di questo medicinale o l'assunzione di dosi elevate, può causare infezioni alla bocca o alla vagina causate dalla *Candida*. Il suo medico controllerà l'insorgenza di tali infezioni.

Altri medicinali e AMOXICILLINA ALMUS
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;
- allopurinolo, utilizzato per la gotta. In questo caso c'è un aumento del rischio di eruzione cutanea;
- contraccettivi orali, utilizzati per prevenire una gravidanza;
- antibiotici aminoglicosidici;
- probenecid, utilizzato 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
Se è in gravidanza può prendere AMOXICILLINA ALMUS solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'amoxicillina non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

AMOXICILLINA ALMUS contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè "essenzialmente senza sodio".

3. Come prendere AMOXICILLINA ALMUS

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

La dose raccomandata è di 1 compressa 2 volte al giorno.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

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 ALMUS di quanto deve
Se lei (o qualcun altro) ha preso una dose eccessiva di AMOXICILLINA ALMUS, consulti immediatamente un medico.

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con AMOXICILLINA ALMUS.

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

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e la relativa confezione in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale sia stato consumato.

Se dimentica di prendere AMOXICILLINA ALMUS
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:

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), desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa), formazione di vesciche o desquamazione della pelle o delle mucose (necrolisi epidermica tossica anche detta sindrome di Lyell), grave condizione della pelle che può interessare la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme);
- malattie risultanti dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica, alterazione dei risultati di alcune analisi specifiche, test di Coombs);
- alterazione della conta delle cellule del sangue (anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia), malattia del sangue (porpora), 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 irritazione della pelle (orticaria, eruzioni cutanee morbilliformi), infiammazione e dolore delle articolazioni, dolore ai muscoli e febbre, disturbi ai linfonodi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).

(linfadenopatia), diminuzione della pressione (ipotensione), aumento delle dimensioni della milza (splenomegalia) (tipo malattia da siero);
- decolorazione della superficie dei denti (generalmente lo scolorimento può essere eliminato con il lavaggio dei denti);
- infezioni dovute a microorganismi resistenti all'amoxicillina;
- lingua gonfia, dolorante e arrossata, dolore alla bocca (glossite, stomatite), infiammazione dell'intestino (colite pseudomembranosa);
- malattia del rene (nefrite interstiziale acuta);
- problemi al fegato (disfunzione colestatica epatocellulare, disfunzione mista colestatica epatocellulare), aumento moderato delle transaminasi;
- mal di testa (cefalea), capogiro.

Molto raro:
• 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)
- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia);
- irritazione della pelle (orticaria, eritema, eruzione cutanea maculopapulosa e morbilliforme);
  eruzione cutanea, condizione della pelle caratterizzata da lesioni gravi e sanguinamento di labbra, occhi, bocca, naso e genitali (sindrome di Stevens Johnson), 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMOXICILLINA ALMUS

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.
Conservi questo medicinale a temperatura ambiente e nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

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 ALMUS
- 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 16/02/2023
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, aroma crem caramel, magnesio stearato, sodio carbossimetilamido, Peg 4000.

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

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pharmacare S.r.l. Via Marghera, 29 - 20149 Milano, Italia
(logo ALMUS)

Produttore
LA.FA.RE. S.r.l., Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77, 80056, Ercolano (Napoli) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/02/2023
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).