Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Amoxicillina Zentiva Italia 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

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 (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, sirivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Amoxicillina Zentiva Italia e a cosa serve

Che cos'è Amoxicillina Zentiva Italia
Amoxicillina Zentiva Italia è un antibiotico. Il suo principio attivo, chiamato amoxicillina, appartiene a un gruppo di sostanze medicinali note come "penicilline".

A cosa serve Amoxicillina Zentiva Italia
Amoxicillina Zentiva Italia è usato per trattare le infezioni causate da batteri in diverse parti del corpo. Amoxicillina Zentiva Italia può anche essere utilizzato in associazione con altri medicinali per il trattamento delle ulcere gastriche.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Amoxicillina Zentiva Italia

Non prenda Amoxicillina Zentiva Italia:
- 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 Zentiva Italia 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 Zentiva Italia.

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

- ha febbre ghiandolare (febbre, mal di gola, ghiandole ingrossate ed estrema stanchezza)
- ha problem 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 Zentiva Italia.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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

Altri medicinali e Amoxicillina Zentiva Italia
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 Zentiva Italia, 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 Zentiva Italia.
- 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 Zentiva Italia potrebbe essere inferiore.
- Se sta assumendo metotrexato (un medicinale usato per trattare il cancro e la psoriasi grave) Amoxicillina Zentiva Italia 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 Zentiva Italia 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.

Questo medicinale contiene maltodestrina (glucosio). Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale

3. Come prendere Amoxicillina Zentiva Italia

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

- Agiti bene il flacone prima di assumere una dose.
- Assuma le dosi a intervalli regolari nel corso della giornata, a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra.

Istruzioni per la ricostituzione

Verificare che il sigillo del tappo sia intatto prima dell'uso.
Capovolgere e agitare il flacone per scompattare la polvere.
Riempire il flacone con acqua arrivando appena sotto il segno di demarcazione sull'etichetta del flacone.
Capovolgere e agitare con cura, attendere che la schiuma si riduca, quindi aggiungere altra acqua fino al segno di demarcazione. Capovolgere e agitare di nuovo vigorosamente.
Agitare bene prima di prendere ogni dose.

Ulteriori informazioni per la preparazione della sospensione orale in farmacia

Dossagio	Quantità di acqua da aggiungere (ml)	Importo finale di sospensione orale ricostituita (ml)
250 mg/5 ml	57	60

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

	94	100

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 Zentiva Italia 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
Questa sospensione in genere non viene prescritta ad adulti e bambini con un peso superiore a 40 kg. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

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

Se prende più Amoxicillina Zentiva Italia di quanto deve
Se prende una quantità eccessiva di Amoxicillina Zentiva Italia 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 Zentiva Italia
- 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 Zentiva Italia?

- Continui ad assumere Amoxicillina Zentiva Italia 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 Zentiva Italia 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 Zentiva Italia 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. Possibilie effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Amoxicillina Zentiva Italia 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- 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 Zentiva Italia, 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
- 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 (DRESS)).
- 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 Amoxil, 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 Zentiva Italia .

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- 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
- 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.

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 http://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 Zentiva Italia

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.

Polvere secca
Non conservi questo medicinale a una temperatura superiore ai 25°C.

Sospensione liquida
Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Una volta preparata, la sospensione deve essere utilizzata entro 10 giorni.

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 Zentiva Italia:

Ogni dose di sospensione contiene come principio attivo 250 mg/5 ml di amoxicillina.

Gli altri componenti sono: crospovidone tipo A, biossido di silicone, gomma xantan, silice colloidale anidra, potassio di acesulfame, saccarina sodica, aroma di fragola (maltodestrina, trietil citrato (E1505), i componenti aromatizzanti, glicole propilenico e alcool benzílico).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Descrizione dell'aspetto di Amoxicillina Zentiva Italia e contenuto della confezione

Amoxicillina Zentiva Italia 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale si presenta come una polvere di colore da bianco a giallastro per la preparazione di una sospensione omogenea con acqua, confezionata in flaconi di vetro marrone con un volume nominale di 100 ml (per 60 ml di sospensione orale) o 150 ml (per 100 ml di sospensione orale), chiusi con tappo a vite bianco. Questi flaconi sono confezionati in una scatola di cartone con un dispositivo di dosaggio: una siringa in PE da 6 ml, un cucchiaio in PS da 10 ml, un cucchiaio in PP o PS da 5 ml o una tazza in PP da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Luigi Bodio, 37/B
20158 – Milano (Italia)

Produttore
Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13509 Berlin - Alemania

O

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina) - Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Amoxicilline Zentiva Italia 250 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Francia	Amoxicilline Zentiva Italia 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
Italia	Amoxicillina Zentiva Italia 250 mg/5 ml polvere per sospensione orale

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 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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 20/04/2021

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).