



RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AMOXICILLINA DOC Generici 1 g compresse.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: amoxicillina triidrato g 1,148 pari ad amoxicillina g 1.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni da germi sensibili all'amoxicillina: infezioni acute e croniche delle vie respiratorie, infezioni otorinolaringoiatriche e stomatologiche; infezioni dell'apparato urogenitale, infezioni enteriche e delle vie biliari; infezioni dermatologiche e dei tessuti molli; infezioni di interesse chirurgico.

L'amoxicillina è indicata nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Salvo diversa prescrizione medica, la dose media consigliata è la seguente:

Adulti: 1 compressa due volte al giorno.

La dose sopra indicata può essere aumentata a giudizio del medico.

La durata del trattamento deve essere stabilita in rapporto all'evoluzione della forma infettiva.

Nella cistite e nella uretrite gonococcica acuta: 3 g in unica somministrazione oppure 1,5 g in unica somministrazione e, dopo 4 ore, 1,5 g in unica somministrazione.

Nell'infezione da *Helicobacter pylori*: 1 g ogni 12 ore per 7-10 giorni in combinazione con macrolidi o nitroimidazolici e con inibitori della pompa protonica secondo il seguente schema posologico, che sarà scelto in funzione del tipo di resistenza.

Schemi posologici nell'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*

Tripla terapia:

- 1) pantoprazolo 40 mg due volte al dì
+ amoxicillina 1000 mg due volte al dì
+ claritromicina 500 mg due volte al dì
- 2) pantoprazolo 40 mg due volte al dì
+ amoxicillina 1000 mg due volte al dì
+ metronidazolo 500 mg due volte al dì
- 3) claritromicina 500 mg 2 volte al dì
+ amoxicillina 1000 mg due volte al dì
+ omeprazolo 20 mg al dì
- 4) claritromicina 500 mg 2 volte al dì
+ lansoprazolo 30 mg 2 volte al dì
+ amoxicillina 1000 mg due volte al dì per 10 giorni.

Un'ulteriore soppressione della secrezione acida può essere richiesta per la riduzione dell'ulcera.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

AMOXICILLINA DOC Generici è controindicata nei pazienti ipersensibili ed allergici a penicilline e cefalosporine.

Infezioni sostenute da microrganismi produttori di penicillinasi.

Mononucleosi infettiva (aumento del rischio di reazioni cutanee – vedere paragrafo 4.4).

Controindicato in età pediatrica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In pazienti in terapia con penicillina sono state segnalate reazioni di ipersensibilità gravi e occasionalmente fatali (incluse reazioni avverse anafilattoidi e reazioni cutanee severe). Le reazioni di ipersensibilità possono anche evolvere nella sindrome di Kounis, una grave reazione allergica che può provocare infarto del miocardio (vedere paragrafo 4.8).

È più probabile che queste reazioni si verifichino in individui con una storia di ipersensibilità alla penicillina e in individui atopici. Se si verifica una reazione allergica, la terapia con amoxicillina deve essere interrotta e deve essere istituita un'adeguata terapia alternativa. Prima di iniziare la terapia con amoxicillina devono essere adottate precauzioni utili a prevenire reazioni indesiderate tra cui, in particolare, la raccolta accurata della storia del paziente riguardo l'eventuale comparsa di reazioni di ipersensibilità a questo o ad altri medicinali (in particolare ad altri antibiotici). Si consideri, in proposito, che esistono dimostrazioni cliniche e di laboratorio di una parziale allergenicità trasversale tra diversi antibiotici beta-lattamici. Durante un trattamento prolungato con amoxicillina devono essere eseguiti controlli periodici ematologici, renali ed epatici, specialmente nei pazienti con funzione epatica o renale compromessa.

La sindrome enterocolitica indotta da farmaco (DIES) è stata segnalata principalmente in bambini che assumevano amoxicillina (vedere paragrafo 4.8). La DIES è una reazione allergica con il sintomo principale di vomito prolungato (1-4 ore dopo assunzione) in assenza di sintomi allergici cutanei o respiratori. Ulteriori sintomi potrebbero comprendere dolore addominale, diarrea, ipotensione o leucocitosi con neutrofilia. Si sono verificati casi severi, inclusa la progressione allo shock.

Nei pazienti con ridotta produzione di urina, è stata osservata molto raramente cristalluria (incluso danno renale acuto), principalmente con la terapia parenterale. Durante la somministrazione di dosi elevate di amoxicillina, è consigliabile mantenere un'adeguata assunzione di liquidi e diuresi al fine di ridurre la possibilità di cristalluria da amoxicillina. Nei pazienti con cateteri vescicali, deve essere mantenuto un controllo regolare della pervietà (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

Poiché una percentuale molto elevata di pazienti affetti da mononucleosi infettiva (virus di Epstein-Barr - EBV) presenta un'eruzione cutanea (rash maculo-papulare) dopo somministrazione di aminopenicilline, l'amoxicillina non deve essere usata in questi pazienti. Nella fase florida dell'infezione, la frequenza d'insorgenza di rash può raggiungere il 14%. Questo fenomeno può verificarsi anche per altre infezioni virali, come ad esempio quelle sostenute da herpes simplex, cytomegalovirus e HIV.

La colite pseudomembranosa deve essere presa in considerazione nella diagnosi differenziale delle diarree insorte durante il trattamento antibiotico o poco dopo l'interruzione. Specialmente nei casi di trattamento prolungato o ad alte dosi i pazienti devono essere sorvegliati per individuare insorgenze di infezioni da organismi resistenti (ad es.: candidiasi orale o vaginale).

La prescrizione di aminopenicilline in medicina di base e l'uso prolungato possono determinare l'insorgenza di un fenomeno di breve durata caratterizzato da diminuzione della sensibilità microbiologica in vitro e da aumento della resistenza batterica dopo poche settimane dall'inizio della terapia. Tuttavia, con il proseguimento della terapia si può assistere a un ritorno spontaneo di questi valori ai livelli di base. Questi effetti sono generalmente transitori sul singolo paziente, ma possono indurre alti livelli di resistenza antibiotica nella popolazione.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È possibile un'allergia crociata con la penicillina G e con le cefalosporine. La contemporanea assunzione di allopurinolo aumenta la frequenza di rash cutanei. La contemporanea assunzione di contraccettivi orali riduce l'assorbimento di questi ultimi. È noto un effetto terapeutico sinergico tra le penicilline semisintetiche e gli aminoglicosidi. Le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato causando un potenziale aumento della tossicità. L'uso concomitante di probenecid non è raccomandato. Probenecid riduce la secrezione tubulare renale di amoxicillina. L'uso concomitante di probenecid può causare un aumento e un prolungamento dei livelli ematici di amoxicillina. L'acido acetilsalicilico, il fenilbutazone o altri farmaci antiinfiammatori a forti dosi, somministrati in concomitanza con penicilline, ne aumentano i livelli plasmatici e l'emivita.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Dati di studi clinici pubblicati sull'allattamento riportano che l'amoxicillina è presente nel latte materno. Gli eventi avversi pubblicati con l'esposizione all'amoxicillina nel bambino allattato al seno includono la diarrea.

Non sono disponibili dati sugli effetti dell'amoxicillina sulla produzione di latte. I benefici sullo sviluppo e la salute dell'allattamento al seno per i neonati devono essere considerati insieme alla necessità clinica della madre di essere trattata con amoxicillina e qualsiasi potenziale evento avverso sul bambino allattato al seno causato da amoxicillina o dalla condizione preesistente della madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'amoxicillina non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Nella tabella sottostante sono elencate le reazioni avverse identificate durante la conduzione degli studi clinici e nel corso della sorveglianza post-marketing, suddivise in base alla classificazione sistemico-organica secondo MedDRA e alla frequenza. La frequenza viene definita utilizzando i seguenti parametri: Molto comune ($\geq 1/10$); Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Molto raro ($< 1/10.000$); Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione sistemico-organica secondo MedDRA	Reazione avversa	Frequenza
Patologie del sistema emolinfopoietico	Agranulocitosi, Neutropenia, Leucopenia, Anemia emolitica, Anemia, Trombocitopenia, Porpora trombocitopenica, Alterazione dell'aggregazione piastrinica, Eosinofilia	Non nota
Disturbi del sistema immunitario	Sindrome di Kounis	Non nota
Disturbi del sistema nervoso	Vertigini, Cefalea, Meningite asettica	Non nota
Patologie cardiache	Sindrome di Kounis (vedere paragrafo 4.4)	Non nota
Patologie gastrointestinali	Diarrea	Comune
	Colite pseudomembranosa, Vomito, Anoressia, Dolore epigastrico, Gastrite, Glossite, Stomatite, Sindrome enterocolitica indotta da farmaco	Non nota
Patologie epatobiliari	Danno epatico misto, Epatite colestatica, danno epatocellulare, alterazione della funzione epatica, Valori elevati delle transaminasi nel sangue	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Rash, Orticaria	Comune
	Eritema multiforme, Sindrome di Stevens Johnson, Necrolisi epidermica tossica, dermatite bollosa ed esfoliativa, Pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP), Eruzione da ~farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)	Molto raro
	Angioedema, Rash maculo-papulare, Rash eritematoso, Rash morbilliforme, Malattia da IgA lineari	Non nota
Patologie renali e urinarie	Nefrite interstiziale acuta, Cristalluria (compreso danno renale acuto)	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Reazione anafilattica ¹ , Reazioni simil malattia da siero ² , Superinfezioni	Non nota
Esami diagnostici	Test di Coombs diretto positivo, Tempo di sanguinamento prolungato, Prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivato	Non nota

¹ Reazioni anafilattiche che includono sintomi caratteristici come ipotensione grave ed improvvisa, accelerazione e rallentamento del battito cardiaco, stanchezza o debolezza insolite, ansia, agitazione, vertigini, perdita di coscienza, difficoltà della respirazione o della deglutizione, prurito generalizzato specialmente alle piante dei piedi e ai palmi 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, cianosi, sudorazione abbondante, nausea, vomito, dolori addominali crampiformi, diarrea;

² Reazioni simil malattia da siero che implicano segni come orticaria o eruzione cutanea accompagnate da artrite, artralgia, mialgia e febbre.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

È stata osservata cristalluria da amoxicillina, che in alcuni casi ha portato a insufficienza renale (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Antibatterici beta-lattamici, penicilline; codice ATC: J01CA04.

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica derivata dall'acido 6-amino penicillanico. Il suo meccanismo d'azione, come per tutte le penicilline, è di tipo battericida e si esplica per inibizione della sintesi del peptidoglicano costituente essenziale della parete batterica. La molecola è attiva su numerosi microorganismi Gram-positivi e Gram-negativi quali *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacterium species*, *Staphylococcus aureus* (penicillino-sensibile), *Staphylococcus epidermidis*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Escherichia coli*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Proteus mirabilis*, *Brucella species*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'amoxicillina è stabile in ambiente acido. Dopo somministrazione orale il farmaco viene assorbito dal 74 al 92% della dose somministrata con livelli ematici di picco entro 1-2 ore. Dopo 8 ore i livelli sono ancora terapeuticamente utili. L'assorbimento non è influenzato dalla contemporanea presenza di cibo nello stomaco. Il legame con le proteine plasmatiche è del 20% circa. La distribuzione nei tessuti è particolarmente favorevole con concentrazioni elevate soprattutto nei secreti bronchiali, specie se di tipo mucoso, negli essudati dell'orecchio medio e dei seni paranasali. Elevate sono anche le concentrazioni biliari.

Nel liquido amniotico e nel sangue del cordone ombelicale si raggiungono concentrazioni pari rispettivamente al 50-80% e al 33% di quelle rilevabili nel sangue materno. Dopo 1,1 ore dall'inizio della somministrazione di 2 g di amoxicillina per via endovenosa alla partoriente, la concentrazione di picco (C_{max}) sierica osservata nel neonato è stata di 8,0 mg/L, corrispondenti a una contemporanea concentrazione venosa nel cordone ombelicale di 16,0 mg/L. Nel periodo successivo a un'ora, la concentrazione sierica nel neonato ha superato la concentrazione venosa nel cordone ombelicale.

I livelli liquorali sono pari al 5-10% di quelli sierici in soggetti con meningi integre. In caso di flogosi meningea le concentrazioni sono più elevate. L'eliminazione avviene prevalentemente per via renale sotto forma immodificata e terapeuticamente attiva per oltre 70%. L'emivita plasmatica in soggetti con funzionalità renale normale è di circa 1 ora. In condizioni di insufficienza renale l'emivita aumenta fino a 5-7 ore in pazienti con clearance della creatinina (C_{cr}) di 10-30 mL/min e fino a 10-15 ore in pazienti anurici.

Nei pazienti emodializzati l'emivita è di 3,5 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati degli studi di tossicità acuta studiata su specie animali a posologie diverse anche di molto superiori a quelle terapeutiche indicano che il farmaco è privo di effetti tossici. Anche per somministrazioni prolungate il farmaco non ha provocato alterazioni a carico dei vari organi. L'amoxicillina è risultata inoltre non embriotossica né teratogena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina, magnesio stearato, croscarmellosa sodica.

6.2 Incompatibilità

In soluzione, l'amoxicillina risulta incompatibile con sodio bicarbonato, cimetidina, aminofillina, ACTH, noradrenalina, cloramfenicolo, tetraciclina, eritromicina, vitamine B e K.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister contenente 12 compresse da 1 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AMOXICILLINA DOC Generici 1 g compresse: AIC n. 023108184.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Aprile 1974.

Data del rinnovo più recente: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2024