



Informazioni Professionali

Prodotto: AMOXICILLINA AC CLA ABC*12CPR

Ditta: ABC FARMACEUTICI SPA

DENOMINAZIONE:

AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO ABC

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA:

Antibatterici beta-lattamici, penicilline.

PRINCIPI ATTIVI:

Amoxicillina/acido clavulanico.

ECCIPIENTI:

Comprese rivestite con film: silice colloidale anidra, magnesio stearato, sodio amido glicolato (tipo A), cellulosa microcristallina, ipromellosa, talco, titanio diossido, dietilftalato, dimeticone.

Polvere per sospensione orale: silice colloidale idrata, aroma gusto arancia, aspartame.

INDICAZIONI:

Trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini: sinusite batterica acuta (diagnosticata in modo adeguato); otite media acuta; esacerbazioni acute di bronchiti croniche (diagnosticate in modo adeguato); polmonite acquisita in comunità; cistite; pielonefrite; infezioni della pelle e dei tessuti molli in particolare cellulite, morsi di animale, ascesso dentale grave con cellulite diffusa; infezioni ossee ed articolari, in particolare osteomielite.

Si devono tenere in considerazione le linee-guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIE:

ipersensibilità al principio attivo, a qualsiasi penicillina o ad uno qualsiasi degli eccipienti; anamnesi positiva per gravi reazioni di ipersensibilità immediata (ad esempio anafilassi) ad altri agenti beta-lattamici (ad esempio cefalosporine, carbapenemi o monobattamici); anamnesi positiva per ittero/insufficienza epatica dovuti ad amoxicillina/acido clavulanico.

POSOLOGIA:

Le dosi sono espresse in termini di contenuto di amoxicillina/acido clavulanico tranne quando le dosi sono definite nei termini di un singolo componente.

La dose di medicinale che viene scelta per il trattamento di ogni singola infezione deve tenere conto di: patogeni attesi e la loro probabile suscettibilità agli agenti antibatterici; gravità e sito dell'infezione; età, peso e funzionalità renale del paziente, come descritto di seguito.

L'uso di formulazioni alternative di amoxicillina/acido clavulanico (ad esempio quelle che forniscono dosi più alte di amoxicillina e/o di differenti rapporti di amoxicillina - acido clavulanico) deve essere considerato come necessario.

Per adulti e bambini di peso ≥ 40 kg questa formulazione di medicinale fornisce una dose totale giornaliera di 1750 mg di amoxicillina/250 mg di acido clavulanico con dosaggio di due volte al giorno e di 2625 mg di amoxicillina/375 mg di acido clavulanico per il dosaggio di tre volte al giorno, quando somministrato come raccomandato di seguito.

Per i bambini di peso < 40 kg, questa formulazione di medicinale fornisce un massimo di dose giornaliera di 1000-2800 mg di amoxicillina/143-400 mg di acido clavulanico, quando somministrata alla dose raccomandata.

Se si considera necessario aumentare la dose giornaliera di amoxicillina, si raccomanda di identificare un'altra formulazione di amoxicillina e acido clavulanico per evitare la somministrazione di dosi elevate non necessarie di acido clavulanico.

La durata della terapia deve essere definita in base alla risposta del paziente.

Alcune infezioni (ad esempio le osteomieliti) richiedono periodi di trattamento più lunghi.

Il trattamento non deve essere proseguito oltre 14 giorni senza un controllo medico.

>>> Adulti e bambini di peso ≥ 40 kg.

Dosi raccomandate: dose standard (per tutte le indicazioni) 875 mg/125 mg due volte al giorno; dose più alta (in particolare per infezioni quali otite media, sinusite, infezioni del tratto respiratorio inferiore ed infezioni del tratto urinario): 875 mg/125 mg tre volte al giorno.

Bambini di peso < 40 kg: si raccomanda che i bambini siano trattati con amoxicillina/acido clavulanico, sospensione o bustine pediatriche.



Informazioni Professionali

Prodotto: AMOXICILLINA AC CLA ABC*12CPR

Ditta: ABC FARMACEUTICI SPA

Dosi raccomandate: 25 mg/3,6 mg/kg/a l giorno a 45 mg/6,4 mg/kg/al giorno assunti in due dosi suddivise; fi no a 70 mg/10 mg/kg/giorno suddivise in due dosi puo' essere considerata per alcune infezioni (quali otite media, sinusite e infezioni del tratto respiratorio inferiore).

Non sono disponibili dati clinici per le formulazioni 7:1 di medicinale relativi a dosi maggiori di 45 mg/6,4 mg per kg al giorno nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni.

Non sono disponibili dati clinici per le formulazioni 7:1 di farmaco nei bambini di eta' inferiore ai 2 mesi.

Non e' possibile pertanto fornire raccomandazioni posologiche in questa popolazione.

Anziani: non si considera necessario un aggiustamento del dosaggio.

Insufficienza renale: non e' richiesto un aggiustamento della dose nei pazienti con clearance della creatinina (CrCl) maggiore di 30 ml/min.

Nei pazienti con clearance della creatinina inferiore a 30 ml/min, non c'e' raccomandazione per l'uso di formulazioni di medicinale con un rapporto amoxicillina - acido clavulanico di 7:1, in quanto non sono disponibili aggiustamenti del dosaggio.

Insufficienza epatica: dosare con cautela e monitorare la funzionalita' epatica ad intervalli regolari.

Modo di somministrazione: il farmaco e' per uso orale.

Somministrare all'inizio di un pasto per minimizzare la potenziale intolleranza gastrointestinale e ottimizzare l'assorbimento di amoxicillina/acido clavulanico.

La terapia puo' iniziare con una formulazione di amoxicillina e acido clavulanico per via parenterale e continuare con una preparazione orale.

Il contenuto di una bustina a dose singola deve essere sciolto in mezzo bicchiere d'acqua prima di ingerirlo.

Al fine di facilitare la deglutizione, le compresse possono essere suddivise, ma devono essere assunte immediatamente.

CONSERVAZIONE:

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidita'.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 gradi C.

AVVERTENZE:

Prima di iniziare la terapia con il medicinale deve essere condotta un'indagine accurata riguardante precedenti reazioni di ipersensibilita' alle penicilline, alle cefalosporine o ad altri agenti beta-lattamici.

In pazienti in terapia con penicillina sono state segnalate reazioni di ipersensibilita' grave e occasionalmente fatale (reazioni anafilattoidi).

Queste reazioni e' piu' probabile che si verifichino in soggetti con anamnesi di ipersensibilita' alla penicillina e in soggetti atopici.

Se compare una reazione allergica, si deve interrompere la terapia con amoxicillina/acido clavulanico e si deve istituire una appropriata terapia alternativa.

Nel caso in cui venga provato che una infezione e' dovuta ad un organismo amoxicillino-suscettibile si deve considerare un cambio di terapia da amoxicillina/acido clavulanico ad amoxicillina in accordo con le linee-guida ufficiali.

Questa formulazione di medicinale non e' adatta per l'uso nel caso vi sia un rischio elevato che i presunti patogeni abbiano una ridotta suscettibilita' o resistenza agli agenti beta-lattamici, non mediata da beta-lattamasi suscettibili all'inibizione da parte dell'acido clavulanico.

Questa formulazione non deve essere usata per trattare la S. pneumoniae penicillino-resistente.

Si possono presentare convulsioni in pazienti con insufficienza della funzionalita' renale o in quelli che ricevono alte dosi.

Si deve evitare la somministrazione di amoxicillina/acido clavulanico qualora si sospetti la mononucleosi infettiva, in quanto in questa condizione l'utilizzo di amoxicillina e' stato associato alla comparsa di rash morbilliforme.

L'uso concomitante di allopurinolo durante il trattamento con amoxicillina puo' aumentare la probabilita' di reazioni allergiche cutanee.

L'uso prolungato puo' causare occasionalmente lo sviluppo di organismi resistenti.

La comparsa di un eritema generalizzato con pustole causato da febbre durante la fase iniziale del trattamento, puo' essere un sintomo di pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP).

Questa reazione richiede una sospensione del farmaco ed e' controindicata qualsiasi successiva somministrazione di amoxicillina.



Informazioni Professionali

Prodotto: AMOXICILLINA AC CLA ABC*12CPR

Ditta: ABC FARMACEUTICI SPA

Amoxicillina/acido clavulanico deve essere usata con cautela in pazienti con evidente compromissione epatica. Eventi epatici sono stati riportati particolarmente nei pazienti maschi ed anziani e possono essere associati al trattamento prolungato.

Questi eventi sono stati raramente riportati nei bambini.

In tutte le popolazioni, segni e sintomi si verificano generalmente durante o subito dopo il trattamento ma in alcuni casi possono essere evidenti solo dopo parecchie settimane successive all'interruzione del trattamento.

Questi eventi sono in genere reversibili.

Gli eventi epatici possono essere gravi e, in circostanze estremamente rare, sono stati riportati decessi.

Questi si sono verificati quasi sempre in pazienti con gravi malattie preesistenti o che stavano assumendo farmaci noti per avere potenziali effetti epatici.

Colite associata agli antibiotici è stata segnalata con quasi tutti gli agenti antibatterici e può essere di gravità da lieve a pericolosa per la vita.

Pertanto, è importante tenere in considerazione questa diagnosi nei pazienti che presentano diarrea durante o dopo la somministrazione di qualsiasi antibiotico.

Se dovesse sopravvenire colite associata ad antibiotici, amoxicillina/acido clavulanico deve essere immediatamente sospeso, deve essere consultato un medico e iniziata una appropriata terapia.

In questa situazione i farmaci peristaltici sono controindicati.

Durante una terapia prolungata si consiglia di verificare periodicamente la funzionalità sistemico-organica, compresa la funzionalità renale, epatica ed ematopoietica.

Raramente è stato segnalato allungamento del tempo di protrombina in pazienti in trattamento con amoxicillina/acido clavulanico.

Un appropriato monitoraggio deve essere effettuato nel caso di somministrazione concomitante di anticoagulanti.

Per mantenere il livello desiderato di anticoagulazione possono essere necessari aggiustamenti del dosaggio degli anticoagulanti orali.

Nei pazienti con insufficienza renale, il dosaggio deve essere aggiustato in base al grado di insufficienza.

Nei pazienti con ridotta emissione di urina, è stata osservata molto raramente cristalluria, soprattutto con la terapia parenterale.

Durante la somministrazione di amoxicillina a dosi elevate, si consiglia di mantenere una assunzione di liquidi ed una emissione di urina adeguate, al fine di ridurre la possibilità di cristalluria da amoxicillina.

Nei pazienti con cateteri vescicali, deve essere mantenuto un controllo regolare della pervietà.

Durante il trattamento con amoxicillina, si devono utilizzare i metodi enzimatici con glucosio ossidasi ogni volta che si effettuano test per la presenza di glucosio nelle urine in quanto possono presentarsi risultati falsi positivi con i metodi non enzimatici.

La presenza di acido clavulanico nel farmaco può causare un legame non specifico di IgG e albumina da parte delle membrane dei globuli rossi, che porta a un falso positivo nel test di Coombs.

Sono stati riportati risultati di test positivi utilizzando il test Bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA in pazienti che ricevevano amoxicillina/acido clavulanico e che sono stati conseguentemente trovati esenti da infezioni da Aspergillus.

Con il test bio-Rad Laboratories Platelia Aspergillus EIA, sono state riportate reazioni incrociate con polisaccaridi non-Aspergillus e polifuranosi.

Pertanto risultati positivi nei test in pazienti che ricevono amoxicillina/acido clavulanico devono essere interpretati con cautela e con fermati da altri metodi diagnostici.

La polvere per sospensione orale in bustine contiene 12,5 mg di aspartame (E951) per bustina, che è un'alta fonte di fenilalanina.

Questo medicinale deve essere usato con cautela nei pazienti con fenilchetonuria.

INTERAZIONI:

Anticoagulanti orali: gli anticoagulanti orali e le penicilline sono stati ampiamente usati nella pratica clinica senza segnalazioni di interazioni.

Tuttavia, in letteratura vi sono casi di aumentato rapporto internazionale normalizzato in pazienti in corso di mantenimento con acenocumarolo o warfarin, ai quali era stato prescritto un trattamento con amoxicillina.

Se è necessaria la co-somministrazione, il tempo di protrombina o il rapporto internazionale normalizzato devono essere attentamente monitorati nel caso di aggiunta o sospensione di



Informazioni Professionali

Prodotto: AMOXICILLINA AC CLA ABC*12CPR

Ditta: ABC FARMACEUTICI SPA

amoxicillina.

Inoltre, possono essere necessari aggiustamenti del dosaggio degli anticoagulanti orali.

Metotrexato: le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato, causando un potenziale aumento nella tossicità.

Probenecid: l'uso concomitante di probenecid non è raccomandato.

Il probenecid riduce la secrezione tubulare renale di amoxicillina.

Dall'uso concomitante di probenecid può conseguire un prolungato aumento dei livelli di amoxicillina nel sangue ma non di acido clavulanico.

EFFETTI INDESIDERATI:

Per determinare la frequenza degli effetti indesiderati, da molto comuni a rari, sono stati utilizzati i dati provenienti da studi clinici e stesi.

Le frequenze assegnate a tutti gli altri effetti indesiderati (ovvero a quelli che si presentano <1/10000) sono state determinate utilizzando soprattutto dati post-marketing e si riferiscono alla frequenza delle segnalazioni piuttosto che alla frequenza effettiva.

La seguente convenzione è stata utilizzata per la classificazione delle frequenze: molto comune (> 1/10); comune (> 1/100 e < 1/10); non comune (> 1/10.000 e < 1/100); raro (> 1/10.000 e < 1/1.000); molto raro (< 1/10.000).

Le reazioni avverse (ADR) più comunemente riportate sono diarrea, nausea e vomito.

Le ADRs provenienti da studi clinici e da indagini post-marketing con amoxicillina e acido clavulanico sono di seguito riportate secondo la classificazione MedDRA per Sistemi ed Organi.

La seguente terminologia è stata utilizzata per classificare la frequenza degli effetti indesiderati.

Molto comune (>=1/10); comune (>=1/100, <1/10); non comune (>=1/1.000, <1/100); raro (>=1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota.

Infezioni e infestazioni.

Comune: candidosi mucocutanea; non nota: sviluppo di organismi non-suscettibili.

Patologie del sistema emolinfopoietico.

Rara: leucopenia reversibile (compresa neutropenia), trombocitopenia; non nota: agranulocitosi reversibile, anemia emolitica, prolungamento del tempo di sanguinamento e di protrombina.

Disturbi del sistema immunitario.

Non nota: edema angio-neurotico, anafilassi, sindrome tipo da malattia da siero, vasculite da ipersensibilità.

Patologie del sistema nervoso.

Non comune: vertigini, cefalea; non nota: iperattività reversibile, convulsioni.

Patologie gastrointestinali.

Molto comune: diarrea; comune: nausea, vomito; non comune: cattiva digestione; non nota: colite associata ad antibiotici (incluse la colite pseudomembranosa e la colite emorragica), lingua nera villosa.

Patologie epatobiliari.

Non comune: aumento delle AST e/o ALT (un aumento moderato della AST e/o della ALT è stato osservato nei pazienti trattati con antibiotici della classe dei beta-lattamici, ma il significato di queste osservazioni non è noto); non nota: epatite, ittero colestatico (questi effetti sono stati riportati con altri penicilline e cefalosporine).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.

Non comune: rash cutaneo, prurito, orticaria; raro: eritema multiforme; non nota: sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, dermatite esfoliativa bollosa, pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP).

Se compare qualsiasi reazione cutanea di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto.

Patologie renali e urinarie.

Non nota: nefrite interstiziale, cristalluria.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO:

Studi negli animali non indicano effetti dannosi, diretti o indiretti, relativi alla gravidanza, allo sviluppo embrionale/fetale, al parto o allo sviluppo postnatale.

Dati limitati sull'uso di amoxicillina/acido clavulanico durante la gravidanza negli esseri umani non indicano un aumento nel rischio di malformazioni congenite.

In un unico studio in donne con rottura prematura, pretermine, della membrana fetale, è stato segnalato che il trattamento profilattico con amoxicillina/acido clavulanico può essere



Informazioni Professionali

Prodotto: AMOXICILLINA AC CLA ABC*12CPR

Ditta: ABC FARMACEUTICI SPA

associato ad un aumento del rischio di enterocolite necrotizzante nei neonati.

Come per tutti i farmaci, si consiglia di evitare la somministrazione di Amoxicillina e Acido clavulanico in gravidanza, fatta eccezione per i casi di effettiva necessita'.

L'uso in gravidanza deve essere evitato, a meno che non sia considerato essenziale da parte del medico.

Entrambe le sostanze sono escrete nel latte materno (non sono noti gli effetti dell'acido clavulanico sul bambino che viene allattato).

Di conseguenza, nel bambino che viene allattato sono possibili diarrea e infezioni micotiche delle mucose, cosicche l'allattamento debba essere interrotto.

Amoxicillina/acido clavulanico deve essere somministrato durante il periodo dell'allattamento solo dopo che il rischio/beneficio sia stato valutato da parte del medico.