



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20/08/2015  
EMA/421017/2015 Rev 1  
EMA/H/A-30/1372

## Întrebări și răspunsuri privind Amoxil și denumirile asociate (amoxicilină)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La data de 25 iunie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului Amoxil. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesar să se armonizeze informațiile de prescriere pentru Amoxil la nivelul Uniunii Europene (UE).

### Ce este Amoxil?

Amoxil este un antibiotic utilizat pentru tratamentul unei mari varietăți de infecții bacteriene. Conține substanța activă amoxicilină, care aparține familiei de „beta-lactamice” (familia care include penicilinele). Substanța acționează legându-se de proteinele de pe suprafața bacteriilor. Acest lucru împiedică bacteriile să își formeze pereții celulari și, în cele din urmă, le omoară.

Amoxil este comercializat în următoarele state membre ale UE: Belgia, Cipru, Franța, Grecia, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Portugalia, Spania și Regatul Unit. În unele țări este disponibil sub denumirile comerciale de Amoxicilline Biogaran și Clamoxyl.

Compania care comercializează aceste medicamente este GlaxoSmithKline.

### De ce a fost evaluat Amoxil?

Amoxil este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a dus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, după cum s-a observat în diferențele dintre Rezumatele caracteristicilor produsului (RCP), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Grupul de coordonare pentru procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată – Medicamente de uz uman [CMD(h)] a identificat necesitatea armonizării Amoxil.



La 22 iulie 2013, Comisia Europeană a înaintat CHMP o sesizare pentru a armoniza autorizațiile de introducere pe piață pentru Amoxil în UE.

## Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile armonizate includ:

### 4.1 Indicații terapeutice

CHMP a concluzionat că formele farmaceutice orale (administrare pe gură) ale Amoxil (precum capsulele, comprimatele și suspensiile) pot fi utilizate la adulți și copii pentru tratamentul următoarelor infecții bacteriene:

- sinuzită bacteriană acută (infecție a sinusurilor);
- otită medie acută (infecție a urechii medii);
- amigdalită streptococică acută și faringită (infecții ale amigdalelor și ale gâtului);
- acutizări (agravare bruscă) ale bronșitelor cronice (inflamarea căilor respiratorii din plămâni);
- pneumonie comunitară dobândită (infecția plămânilor dobândită în afara spitalelor);
- cistită acută (infecție a vezicii urinare);
- bacteriurie asimptomatică (bacterii detectate în urină) gestațională;
- pielonefrită acută (infecție a rinichilor);
- febră tifoidă și paratifoidă;
- abces dentar cu celulită extinsă (inflamarea țesutului profund al pielii);
- infecții ale articulațiilor protezate;
- eradicarea *Helicobacter pylori*;
- boala Lyme.

De asemenea, Amoxil forma orală poate fi utilizat în prevenirea endocarditei (infecția țesutului intern care îmbracă inima).

Amoxil este disponibil și sub formă de soluție pentru injecții sau perfuzabilă (picurare în venă) și de soluție injectabilă intramuscular. Aceste forme farmaceutice pot fi utilizate în tratamentul adulților și copiilor cu următoarele infecții bacteriene:

- infecții grave ale urechii, nasului și gâtului (precum mastoidita, infecții periamigdalene, epiglotita și sinuzita însoțită de semne și simptome sistemice severe);
- acutizări ale bronșitelor cronice;
- pneumonie comunitară dobândită;
- cistită acută;
- pielonefrită acută;
- abces dentar sever cu celulită extinsă;

- infecții ale articulațiilor protezate;
- boala Lyme;
- meningită bacteriană (inflamare a membranelor care înconjoară creierul și coloana vertebrală);
- bacteriemie (bacterii detectate la nivelul sângelui) apărută în asociere cu sau suspectată a fi asociată cu oricare din infecțiile menționate mai sus.

Formele farmaceutice injectabile pot fi utilizate și în tratamentul și prevenirea endocarditei.

De asemenea, CHMP a concluzionat că trebuie încetată utilizarea Amoxil în tratamentul infecțiilor aparatului genital feminin, din cauza faptului că nu sunt disponibile suficiente date clinice care să susțină această indicație. În plus, utilizarea Amoxil trebuie încetată în cazul altor câteva indicații (tratamentul bronșitei, afecțiunilor pulmonare acute, uretrita (inflamarea uretrei, canalul care poartă urina din vezică și o excretă), infecțiile gonococice, infecțiile aparatului genital masculin, gonoreea (o infecție transmisă pe cale sexuală, cauzată de o bacterie denumită *Neisseria gonorrhoeae*), enterita (inflamarea intestinului subțire) cu bacteriemie și infecții intraabdominale precum peritonita, colecistita și colangita acută, precum și infecțiile grave cauzate de *Haemophilus influenzae*). S-a ajuns la această concluzie fie datorită faptului că antibioticele nu mai sunt utilizate pentru a trata aceste afecțiuni, fie datorită faptului că alte antibiotice s-au dovedit mai eficiente decât amoxicilina.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

După ce a armonizat indicațiile, CHMP a armonizat și recomandările privind modul de utilizare al Amoxil. Doza recomandată de Amoxil variază în funcție de infecția pe care o tratează, modul de administrare, precum și vârsta și greutatea pacientului. Dozele variază între 250 mg și 2 g de două sau de trei ori pe zi în cazul adulților și al copiilor având greutatea peste 40 de kilograme, și între 20 și 200 mg per kilogram pe zi în cazul copiilor având greutatea sub 40 de kilograme.

#### 4.3 Contraindicații

CHMP a concluzionat că Amoxil este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la amoxicilină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale Amoxil și la oricare dintre peniciline. În plus, Amoxil este contraindicat la pacienții care au manifestat reacții alergice severe la alt tip de antibiotic beta-lactamic (de exemplu, o cefalosporină, carbapenem sau monobactam).

#### Alte modificări

CHMP a armonizat și alte puncte din RCP, printre care punctele 4.4 (Atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.6 (Fertilitatea, sarcina și alăptarea) și 4.8 (Reacții adverse).

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 20/08/2015.