

BULA AMOXICILINA DIMENSÕES: 160 x 300 mm (DOBRADA)
Arquivo: 46018418 BU AMOXICILINA.indd Plataforma: PC - Software: InDesign CS Cod. Sandoz: 46018418 Cod. Ean: Ident code: Pharmacode: 923 Prova nº: 01 - Data: 07.12.2009 Finalização: 26.01.2010

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 46003014  
- CHARDAS BRCM 2009-07-  
26-115303 - inclusão do local  
de embalagem no ME.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 30.11.2009

# amoxicilina



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

**FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

amoxicilina 500 mg. Embalagem contendo 16, 20, 21 ou 30 cápsulas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 12 anos)**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de 500 mg contém:  
amoxicilina triidratada ..... 574,0 mg  
(equivalente a 500 mg de amoxicilina)  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
(estearato de magnésio e celulose microcristalina).

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

**COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **amoxicilina** é um antibiótico que apresenta rápida ação de destruição de determinadas bactérias.

**POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

A **amoxicilina** está indicada para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à sua ação.

**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O uso da **amoxicilina** é contra-indicado em pacientes com histórico de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas e a outros antibióticos da mesma classe (beta-lactâmicos), como as cefalosporinas. Antes da utilização, verificar se há antecedentes alérgicos, especialmente aos componentes da formulação.

A alimentação não interfere na ação da **amoxicilina**, podendo a mesma ser ingerida juntamente com alimentos.

**"Não deve ser utilizada durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou antes de iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".**

**"Não há contra-indicação específica a diferentes faixas etárias".**

**"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".**

**"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento".**

**NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Amoxicilina** é apresentada em cápsulas gelatinosas duras, amarelas e opacas. O produto deve ser administrado por via oral e somente sob prescrição médica.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras, sem mastigar, com líquido. A alimentação não interfere na ação deste medicamento. Você pode tomá-lo junto com alimentos, o que diminui a intolerância gastrointestinal e melhora a absorção.

**"Para dosagem: vide o item POSOLOGIA em INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE".**

**"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".**

**"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico".**

**"Este medicamento não deve ser partido ou mastigado".**

**"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto".**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como, por exemplo, dor na região do estômago, náuseas, vômitos, diarreia ou flatulência.

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

No caso de superdose, procurar auxílio médico. Se forem observados, efeitos gastrointestinais, tais como náuseas, vômitos e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Procure sempre o seu médico, para avaliar outras alterações.

**ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar este medicamento em sua embalagem original, em temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz e da umidade.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**
**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**
**Descrição**

O princípio ativo **amoxicilina** é quimicamente a D-(-)-alfa-amino p. hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semi-sintética, do grupo dos antibióticos beta-lactâmicos.

**Farmacodinâmica**

A **amoxicilina** tem um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina.

Cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina *in vitro*:

**Gram-positivos**

**Aeróbios:** *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

**Anaeróbios:** espécies de *Clostridium*.

**Gram-negativos**

**Aeróbios:** *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A **amoxicilina** é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, seu espectro de atividade não inclui microrganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistentes e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

**Farmacocinética**
**Absorção**

A **amoxicilina** é bem absorvida. Seu nível máximo ocorre uma hora após a administração oral, produzindo altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida.

**Distribuição**

A **amoxicilina** difunde-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e fluido espinhal. Duas horas após a administração de uma dose única de 35 mg/kg de **amoxicilina** suspensão oral a crianças em jejum, as concentrações médias de 3 mcg/mL de **amoxicilina** foram detectadas em efusões de ouvido médio. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas e isto pode aplicar-se à **amoxicilina**.

**Metabolização**

A meia-vida da **amoxicilina** após sua administração é de aproximadamente uma hora. Aproximadamente 50% a 70% de **amoxicilina** são excretados inalterados pela urina, durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A **amoxicilina** apresenta uma baixa ligação protéica que corresponde a aproximadamente 18% do total do fármaco no plasma.

**Eliminação**

A principal via de eliminação da **amoxicilina** é através dos rins. **Amoxicilina** também é parcialmente eliminada pela urina como ácido penicilínico inativo, em quantidades entre 10% e 25% da dose inicial. A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de **amoxicilina**.

**INDICAÇÕES**

A **amoxicilina** é um antibiótico de amplo espectro, indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por agentes sensíveis à ação deste antibiótico.

**CONTRA-INDICAÇÕES**

A **amoxicilina** é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes hipersensíveis às penicilinas. Deve-se dedicar atenção à possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, como por exemplo, as cefalosporinas.

Este medicamento é contra-indicado nos casos de infecções por *Staphylococcus penicilino-resistentes* e nas produzidas por bacilo pociânico, rickettsias e vírus.

**MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

**Cápsulas** - Administrar por via oral, com um pouco de líquido. Conservar este medicamento em sua embalagem original, em temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz e da umidade.

**POSOLOGIA**
**Adultos e crianças (acima de 12 anos)**

1 cápsula de **amoxicilina** 500 mg, de 8 em 8 horas. A posologia deve ser aumentada a critério médico, nos casos de infecções graves. Para crianças pesando 40 kg ou mais, deve ser administrada a posologia de adulto. A absorção da **amoxicilina** não é afetada pela alimentação; portanto, este medicamento pode ser administrado às refeições.

**Pacientes com insuficiência renal**

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o seguinte esquema:

**• Adultos e crianças acima de 40 kg**

Insuficiência leve (clearance de creatinina maior que 30 mL/min): nenhuma alteração na dose.  
Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg, duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (clearance de creatinina menor que 10 mL/min): máximo de 500 mg/dia.

**• Pacientes em diálise peritoneal**

Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência

BULA AMOXICILINA  
DIMENSÕES: 160 x 300 mm (DOBRADA)  
Arquivo: 46018418 BU AMOXICILINA.indd  
Plataforma: PC - Software: InDesign CS  
Cod. Sandoz: 46018418  
Cod. Ean:  
Ident code:  
Pharmacode: 923  
Prova nº: 01 - Data: 07.12.2009  
Finalização: 26.01.2010

Nº de Cores: 1 x 1 cores  
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

**ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL**

- Ref.: 46003014  
- CHARDAS BRCM 2009-07-  
26-115303 - inclusão do local  
de embalagem no ME.

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 30.11.2009

923

renal grave (clearance de creatinina menor que 10 mL/min). A **amoxicilina** não é removida por diálise peritoneal.

• **Pacientes em hemodiálise**

Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor que 10 mL/min). A **amoxicilina** é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional de 500 mg pode ser administrada durante a diálise e ao final de cada diálise.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

**ADVERTÊNCIAS**

Rashes eritematosos (morbiliformes) têm sido associados à febre glandular em pacientes recebendo **amoxicilina**.

Antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina**, deve-se fazer uma investigação cuidadosa com relação às reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas ou outros alérgenos. Caso ocorra uma reação alérgica, a **amoxicilina** deve ser imediatamente descontinuada e terapêutica adequada instituída. Reações de hipersensibilidade (anafilatóides) graves e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilinas. Embora a anafilaxia seja mais frequente após tratamento parenteral, pode também ocorrer em pacientes recebendo tratamento oral. Essas reações requerem tratamento de emergência, podendo ser administrados epinefrina, oxigênio e esteróides intravenosos, conforme a indicação, ainda podendo-se fazer necessária assistência respiratória, inclusive entubação. Essas reações ocorrem com mais frequência em indivíduos com um histórico de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (vide item CONTRA-INDICAÇÕES). Têm sido relatados casos de pacientes com história de hipersensibilidade à penicilina que tiveram graves reações quando tratados com cefalosporinas.

A ocorrência de diarreia pode interferir com a absorção de outros medicamentos e, desta forma, reduzir sua eficácia.

Da mesma forma que com outras drogas potentes, o acompanhamento das funções renal, hepática e hematopoiética deve ser feito durante uma terapia prolongada.

A posologia deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal (vide item POSOLOGIA).

Um grande número de pacientes com mononucleose que recebem ampicilina desenvolvem rash cutâneo. Assim, os antibióticos desta classe não devem ser administrados a pacientes com mononucleose.

A possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias deve ser considerada durante o tratamento. Caso ocorra superinfecção (geralmente envolvendo *Enterobacter*, *Pseudomonas* ou *Candida*), a droga deve ser descontinuada e/ou terapia apropriada deve ser instituída.

**USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

**Uso na gravidez**

Estudos com **amoxicilina** administrada em animais não demonstraram efeitos teratogênicos. O produto está em extensivo uso clínico desde 1972 e sua adequação à gravidez humana foi bem documentada em estudos clínicos.

Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a **amoxicilina** pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

**Uso na lactação**

Embora a **amoxicilina** possa ser administrada durante a lactação, a ampicilina, da mesma forma que outros antibióticos desta classe, é excretada pelo leite materno; portanto, deve-se ter cuidado quando a **amoxicilina** é administrada a mulheres que estão amamentando, pois pode provocar, no lactente, diarreia, candidíase e rash cutâneo.

**Pacientes idosos**

Não existem recomendações especiais com relação a doses e advertências para pacientes idosos. No entanto, em casos de função renal, hepática ou cardíaca comprometidas em decorrência da idade, recomenda-se cautela no início da administração de **amoxicilina** e monitoração do paciente. Pacientes idosos podem fazer uso de **amoxicilina**, desde que observadas as precauções e advertências inerentes ao uso do produto.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A probenecida reduz a secreção tubular renal da **amoxicilina**. Seu uso concomitante com **amoxicilina** pode resultar em níveis aumentados e prolongados de **amoxicilina** no sangue.

Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, **amoxicilina** pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. As pacientes devem ser apropriadamente advertidas.

A **amoxicilina** não deve ser administrada concomitantemente com antibacterianos bacteriostáticos (tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol), já que um efeito antagônico pode ocorrer.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com **amoxicilina** pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

A absorção da digoxina, quando usada concomitantemente, pode ser aumentada durante o tratamento com **amoxicilina**.

O prolongamento do tempo de protrombina foi raramente relatado em pacientes recebendo **amoxicilina**. A monitoração apropriada deve ser realizada quando anticoagulantes forem prescritos simultaneamente.

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com **amoxicilina**, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias de **amoxicilina**, leituras falsopositivas são comuns com métodos químicos.

**REAÇÕES ADVERSAS**

Efeitos adversos, assim como com outras penicilinas, são comuns e principalmente de natureza leve e transitória. É mais provável que ocorram em indivíduos que tenham demonstrado hipersensibilidade às penicilinas e naqueles que tenham histórico de alergia, asma, febre do feno ou urticária. As seguintes reações adversas foram associadas ao uso das penicilinas:

- **Reações de hipersensibilidade:** Erupções de pele, prurido e urticária foram ocasionalmente relatadas. Reações cutâneas, tais como eritema multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite bolhosa e exfoliativa foram raramente relatadas. Sempre que tais reações ocorrerem, a **amoxicilina** deve ser descontinuada.

Assim como ocorre com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (vide item ADVERTÊNCIAS), doença do soro e vasculite de hipersensibilidade foram raramente relatadas.

Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

- **Reações gastrointestinais:** os efeitos incluem náuseas, vômitos e diarreia. Candidíase intestinal e colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) foram raramente relatadas.

- **Efeitos hepáticos:** um aumento moderado de TGO foi ocasionalmente observado, mas a significância deste fato não está clara. Assim como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, hepatite e icterícia colestática foram raramente relatadas.

- **Efeitos hematológicos:** da mesma forma que com outros beta-lactâmicos, leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica foram raramente relatadas. Prolongamentos dos tempos de sangramento e de protrombina também foram raramente relatados (vide item ADVERTÊNCIAS).

- **Efeitos sobre o Sistema Nervoso Central (SNC):** foram raramente observados e incluem hiperatividade reversível, agitação, ansiedade, insônia, confusão mental, mudanças no comportamento e/ou vertigem. Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles recebendo altas doses de **amoxicilina**.

- **Efeitos diversos:** descoloração superficial dos dentes foi raramente relatada e, na maioria dos casos, com o uso das formas suspensão e comprimidos mastigáveis. A descoloração geralmente pode ser removida pela escovação.

**SUPERDOSE**

É pouco provável que ocorram problemas em casos de superdose com **amoxicilina**. Se observados, efeitos gastrointestinais tais como náuseas, vômitos e diarreia, devem ser tratados sintomaticamente. Manter atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina**, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidas, a fim de minimizar a possibilidade de cristúria causada pela **amoxicilina**.

A **amoxicilina** pode ser removida da circulação por hemodiálise.

**“Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento”.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0047.0427

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha  
CRF-PR nº 16.006

Fabricado por:  
Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse, 10 - Kundl  
Áustria.

Importado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Embalado por:  
Blisfarma Antibióticos Ltda.  
Diadema - SP

 **SANDOZ**<sup>®</sup>  
Uma decisão saudável

Código: 46018418 Loetus: 923 Dimensões: 160 x 300mm

  
**SAC**  
0800 4009192

923