



**AMOXADENE<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Amoxicilina tri-hidratada**

**Cápsulas - 500mg**



**AMOXADENE®**  
**amoxicilina – DCB: 00734**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: AMOXADENE®**  
**Nome genérico: amoxicilina tri-hidratada (DCB: 00736)**

## **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **APRESENTAÇÃO**

Cápsula Gelatinosa Dura - 500 mg – Embalagem contendo 21 cápsulas.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE)**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **AMOXADENE®** contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 500mg de amoxicilina) ..... 575mg  
Excipientes q.s.p..... 1 cápsula  
(estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio e laurilsulfato de sódio).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**AMOXADENE®**, antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**AMOXADENE®** contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **AMOXADENE®** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **AMOXADENE®** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar **AMOXADENE®**.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento com **AMOXADENE®**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.



O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de micro-organismos resistentes a AMOXADENE®.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos ou de operar máquinas.

#### **Gravidez e amamentação**

AMOXADENE® pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando AMOXADENE®, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com AMOXADENE®.

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

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

As recomendações especiais se referem às doses (ver, na seção “Como Devo Usar Este Medicamento?”, o item Posologia).

#### **Interações medicamentosas**

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com AMOXADENE®. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de AMOXADENE®, que pode ser ingerido nas refeições.

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

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

##### **Manter fora do alcance de crianças**

AMOXADENE® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) protegido da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

AMOXADENE® se apresenta na forma de cápsula de gelatina dura azul/rosa, contendo granulado compactado de coloração branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Modo de usar**

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar este medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento durante as refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não as mastigue.

#### **Posologia**

Atenção! Para algumas doses indicadas abaixo é necessário o uso da suspensão oral, converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.



**Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade**

Dose padrão para adultos: 250 mg (esta dose só pode ser obtida com a suspensão oral) três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 500 mg (uma cápsula) três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

**Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)**

Recomenda-se uma dose de 3 g (seis cápsulas) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) em casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

**Tratamento de curta duração**

Gonorreia: dose única de 3 g.

**Eradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)**

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de AMOXADENE® no esquema de duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), em associação com um medicamento conhecido como inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g (duas cápsulas) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

**Dose para crianças (até 10 anos de idade)**

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves. Estas doses só podem ser obtidas com a suspensão oral.

**Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg (uma cápsula) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg (uma cápsula) ao dia; (no máximo de 500mg).

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia.

**Pacientes que recebem diálise peritoneal**

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

**Pacientes que recebem hemodiálise**

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40Kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**



## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com **AMOXADENE®**.

Assim como todo medicamento, **AMOXADENE®** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.

- Erupções da pele.

### **Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Vômito, urticária e coceira.

### **Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.

- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas) que surgem com mais facilidade que o normal.

- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.

- Sinais repentinos de alergia, como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar **AMOXADENE®** e procure socorro médico o mais rápido possível.

- Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento.

- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolados), tontura.

- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas.

- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais).

- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra).

- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).

- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas ou resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS))

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.



**Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdose de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS.: 1.1560.0010

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

**Fabricado por:**

Blisfarma Antibióticos Ltda.

Rua Rodrigo, nº 114 – Jardim Ruyce

CEP: 09913-130 – Diadema – SP

CNPJ: 03.220.952/0001-09 – Indústria Brasileira



**Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

**CAC: 0800 707 1212**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/09/2017.

### Histórico da Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2013	0948351/13-9	SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0821277/13-5	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	Adequação à RDC 47/2009 e ao referência.	VP	Cápsulas 500 mg
11/02/2015	0132380/15-6	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122686/14-2	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	-Identificação do medicamento -Como devo usar este medicamento	VP	Cápsulas 500 mg
14/09/2015	0814986/15-1	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	0523909/15-5	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2015	-O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Cápsulas 500 mg
28/04/2017	0738958/17-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Amoxil, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/10/2016, referente aos seguintes itens: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Cápsulas 500 mg

—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Amoxil, publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 05/09/2017, referente aos seguintes itens: - Advertências e Precauções. - Reações Adversas. - Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas 500 mg
---	---	---	---	---	---	---	---	----	-----------------