



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

amoxicilina

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.
cápsulas
500 mg

Bula Paciente



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 500 mg em embalagem com 15, 21, 30, 100, 200, 500 e 1000 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 40 Kg)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

amoxicilina triidratada 573,892 mg

(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)

excipiente* q.s.p. 1 cáp.

* Excipiente: estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina é um 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?

Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. A amoxicilina é usada 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. A amoxicilina 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 sensíveis 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 a amoxicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com a amoxicilina, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço ou dores no peito.
- se você apresenta febre glandular.
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como a 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 microrganismos resistentes a amoxicilina.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA (cápsula) que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Gravidez e amamentação

A amoxicilina pode ser usada 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 a amoxicilina, 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 a amoxicilina.



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

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 item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” subitem “Posologia”).

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com a amoxicilina. 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 da amoxicilina, que pode ser ingerida 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

Conservar as cápsulas na embalagem original, protegido da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto físico/características organolépticas

Cápsulas de 500 mg de cor amarelo-ouro e corpo amarelo-ouro, contendo pó branco ou quase branco granular.

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 nas 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 (doses inferiores a 500mg) é necessário o uso da suspensão oral, converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Dose para adultos e crianças acima de 40 Kg

- Dose padrão: 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 pylori*: para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso da amoxicilina no esquema de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), em associação com um medicamento conhecido como inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lansoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias

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);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg (uma cápsula) 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 40 kg 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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 ou 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 a amoxicilina.

Assim como todo medicamento, a amoxicilina 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 conseqüentemente 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 a amoxicilina e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hiperinesia (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;



UNICHEM
FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

- 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 e 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 e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) [Reação 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem da 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 à embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS 1.5649.0003

Farm. Resp.: Karolline Santana Frigato – CRF-SP nº 82.703

Fabricado por:

Unichem Laboratories Limited
Village Bhatauli Kalan,
Baddi, Dist. Solan (H.P) – 173 205, Índia.

Importado por:

Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida 7 de Setembro nº 1564 – Vila Dirce
09912-010 – Diadema – SP

CNPJ: 05.399.786/0001-85

☎ SAC: 0800 725 5525

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 18/05/2022.



Anexo B - Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2014	0977552148	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	0977552148	10459- GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2014	Adequação à bula padrão disponibilizada no bulário eletrônico, conforme Resolução RDC 60/12	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)
15/08/2016	2184858/16-1	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	N/A	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2016	Cápsulas: Identificação do medicamento Ampliação de uso (uso adulto e pediátrico (acima de 10 anos de idade). Posologia e modo de usar. Como devo usar este medicamento? Cuidados de armazenamento.	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)
03/05/2017	0782168/17-9	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<u>VPS</u> : 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar <u>VP</u> : 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)



Anexo B - Histórico de Alteração da Bula

10/01/2020	0093428/20-3	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	2034389/19-2 (Amoxil)	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2019	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)
25/05/2021	2018567/21-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 15 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 21 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP) 500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB HOSP)
17/08/2022	Gerado no momento do peticionamento	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2022	2789437220 (amoxil)	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/05/2022	<u>VPS:</u> 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas III. Dizeres legais <u>VP:</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 15 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 21 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 30 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X100 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X500 (EMB HOSP) 500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X1000 (EMB HOSP)