



amoxicilina

Cápsula dura 500mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



amoxicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 500mg

Embalagens contendo 21 e 500 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 40KG)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 500mg de amoxicilina)573,94mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: estearato de magnésio e croscarmelose sódica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina in vitro:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível a 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 betalactamases, portanto o espectro de atividade de amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui o *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e ao longo do tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amoxicilina (80-90mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.

Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. *Postgrad Med.* 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31).

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. *Ann Pharmacother* 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinosinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.

Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. *Am J Med.* 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.

Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. *Clin Pediatr (Phila).* 2003 Apr;42(3):219-25.

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos orais, incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2000 Sep;19(9):924-8.

Jain NK et al (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66.66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5g duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin. *Lung India.* 1991 Aug; 9(3): 90-4.

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem-sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. *Antimicrob Agents Chemother* 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. *Ceskoslovenska dermatologie* 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina - quimicamente, D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

A amoxicilina age rapidamente como bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade in vitro de microrganismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

-Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis**, *estreptococos* beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*.

-Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis*.

-Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

-Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*.

-Aeróbios gram-positivos: *estafilococos coagulase negativo**, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, *Streptococcus* do grupo *Viridans**.

-Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*

-Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Organismos inerentemente resistentes:

-Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium***

-Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

-Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes).

-Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

*A eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos.

** Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção: A amoxicilina é bem absorvida. Sua administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. A amoxicilina apresenta uma boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição: A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção: A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a

administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial. A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (p. ex. penicilinas e cefalosporinas).

Este medicamento é contraindicado a pacientes com menos de 40kg.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade do paciente a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (ver “Contraindicações”).

As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina (ver “Reações Adversas”). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, amoxicilina deve ser descontinuada e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rashes eritematosos (mobiliformes) após o uso de amoxicilina tem sido associada a esta condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal (ver “Posologia e Modo de Usar”).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (ver “Superdose”).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez: A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade ou prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação: A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver “Posologia e Modo de Usar”).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, amoxicilina pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

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

Recomenda-se que, na realização de 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 da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) aumentado em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a razão normalizada internacional (RNI) devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com amoxicilina.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Características físicas e organolépticas: Cápsula de gelatina de cor azul/rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não devem ser mastigadas.

Posologia

Atenção, para doses menores que 500mg é necessário o uso da suspensão oral.

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg:

Dose padrão: 500mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

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

Recomenda-se a dose de 3g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3g.

Erradicação do *Helicobacter pylori*:

Administrar amoxicilina na dose de 1g duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) por 7 dias.

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir.

-Adultos e crianças acima de 40kg

Insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30mL/min): nenhuma alteração na dose.

Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30mL/min): no máximo 500mg duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10mL/min): no máximo 500mg uma vez ao dia.

Pacientes que recebem diálise peritoneal: A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise: A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500mg para adultos/crianças acima de 40kg e 15mg/kg para crianças abaixo de 40kg) pode ser administrada durante e ao final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para o tratamento urgente de infecções graves.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns ($>1/10$), comuns ($>1/100$ a $<1/10$), incomuns ($>1/1.000$ a $<1/100$), raras ($>1/10.000$ a $<1/1.000$) e muito raras ($<1/10.000$).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso de amoxicilina e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns* ($>1/100$ e $<1/10$): diarreia, náusea e rash cutâneo.

Reações incomuns* ($>1/1.000$ e $<1/100$): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras ($<1/10.000$): leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;

-como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver “Advertências e Precauções”), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;

-Síndrome de Kounis (ver “Advertências e Precauções”);

-hipercinesia, vertigem, convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas doses) e meningite asséptica;

-candidíase mucocutânea;

-colite associada a antibióticos (inclusive a pseudomembranosa e a hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver “Advertências e Precauções”), língua pilosa negra; hepatite e icterícia colestática; aumento moderado de AST e/ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);

-reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e doença de IgA linear;

-reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo (AGEP), reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado ao medicamento (SDRIFE) (síndrome de baboon) e doença de IgA linear;

-nefrite intersticial e cristalúria (ver “Superdose”).

#A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (ver “Advertências e Precauções”). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0447

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1069087/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2013	1069087/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2013	Versão inicial	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 6. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 12. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
08/10/2015	0896750/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2015	0896750/15-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2015	Identificação do medicamento 8. Posologia e modo de usar.	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 6. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 12. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30.

									<ul style="list-style-type: none"> - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
01/06/2017	1072199/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	01/06/2017	1072199/17-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	01/06/2017	Dizeres Legais 4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar Dizeres legais	VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 6. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 12. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 100 (emb hosp). - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 200 (emb hosp). -500mg cap dura ct bl al plas pvdc trans x 300 (emb hosp). - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
29/11/2017	2245243/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/11/2017	2245243/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/11/2017	Apresentações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	<ul style="list-style-type: none"> - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. - 500mg cap gel dura ct

									bl al plas inc x 500 (emb hosp).
22/10/2018	1019005/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/10/2018	1019005/18-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/10/2018	Identificação do medicamento 1.Indicações 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 8.Posologia e Modo de usar	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
05/11/2019	3040841/19-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/11/2019	3040841/19-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/11/2019	9. Reações adversas	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
01/06/2021	2113099/21-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	01/06/2021	2113099/21-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	01/06/2021	9. Reações adversas	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 15. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
04/08/2022	4504312/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/08/2022	4504312/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/08/2022	Apresentações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas Dizeres legais (SAC)	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
12/07/2023	0717988/23-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de	12/07/2023	0717988/23-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de	12/07/2023	3. Características Farmacológicas 5. Advertências e	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas		bl al plas inc x 500 (emb hosp).
23/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/02/2024	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	- 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 21. - 500mg cap gel dura ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).



amoxicilina

Pó para suspensão oral 250mg/5mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



amoxicilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 250mg/5mL

Embalagem contendo 1 frasco com 150mL após reconstituição + copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão reconstituída contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 250mg de amoxicilina).....287mg

Veículo q.s.p.....5mL

Excipientes: aroma de morango, aroma tuti-frutti, ciclamato de sódio, sacarina sódica, corante vermelho eritrosina, dióxido de silício, citrato de sódio, ácido cítrico, sacarose, benzoato de sódio e goma xantana.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina in vitro:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível a 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 betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amoxicilina (80-90mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.

Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. *Postgrad Med.* 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31).

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. *Ann Pharmacother* 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinosinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.

Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. *Am J Med.* 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus Beta-hemolítico*, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.

Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. *Clin Pediatr (Phila).* 2003 Apr;42(3):219-25.

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2000 Sep;19(9):924-8.

Jain NK et al (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5g duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin. *Lung India.* 1991 Aug; 9(3): 90-4.

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem-sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. *Antimicrob Agents Chemother* 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. *Ceskoslovenska dermatologie* 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

A amoxicilina age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade da amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade in vitro de microrganismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

-Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis**, *estreptococos* beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*.

-Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis*.

-Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

-Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*.

-Aeróbios gram-positivos: *estafilococos coagulase negativo**, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, *Streptococcus* do grupo *Viridans**

-Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium spp.*

-Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*

-Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Organismos inerentemente resistentes:

-Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium***

-Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

-Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)

-Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

*Eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos;

**Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A amoxicilina é bem absorvida. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. A amoxicilina apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação

geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% da amoxicilina são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora. A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial. A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver Contraindicações). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, a amoxicilina deve ser descontinuada e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rash eritematoso (mobiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição. O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal (ver Posologia e Modo de Usar).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (ver Superdose).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A amoxicilina em suspensão oral contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Atenção diabéticos: Contém AÇÚCAR.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver Posologia e Modo de Usar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, a amoxicilina pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

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

Recomenda-se que, na realização de 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 da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a

coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com amoxicilina.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ANTES DO PREPARO, CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C).
PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

APÓS PREPARO, CONSERVAR EM GELADEIRA (ENTRE 2 E 8°C), SENDO O PRODUTO VÁLIDO POR 14 DIAS APÓS A RECONSTITUIÇÃO.

Características físicas e organolépticas: Pó homogêneo de coloração rosa. Após reconstituição, suspensão rosa claro de aroma e sabor morango tutti-frutti.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Preparo da suspensão

1. Verifique se o frasco está intacto antes do uso do produto.
2. Para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição.
3. Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada no rótulo e agite-o manualmente para cima e para baixo por aproximadamente 20 segundos para misturar totalmente o pó com a água.
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada, agite outra vez o frasco e espere a espuma baixar até que o produto atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo-medida para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias se for conservada em geladeira (entre 2 e 8°C).

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40kg

A dose padrão é de 250mg três vezes ao dia, podendo ser aumentada para 500mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

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

Recomenda-se a dose de 3g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Administrar amoxicilina na dose de 750mg a 1g duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40kg

A dose para crianças é de 20 a 50mg/kg/dia em doses divididas (três vezes ao dia), até um máximo de 150mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal

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

-Adultos e crianças acima de 40kg

Insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30mL/min): nenhuma alteração de dose.

Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30mL/min): máximo de 500mg duas vezes ao dia.

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

-Crianças abaixo de 40kg

Insuficiência leve (clearance de creatinina maior do que 30mL/min): nenhuma alteração de dose.

Insuficiência moderada (clearance de creatinina de 10 a 30mL/min): 15mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500mg duas vezes ao dia).

Insuficiência grave (clearance de creatinina menor do que 10mL/min): 15mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina menor do que 10mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500mg para adultos/crianças acima de 40kg ou 15mg/kg para crianças abaixo de 40kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000) e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso de amoxicilina e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns* (>1/100 e <1/10): diarreia, náusea e rash cutâneo.

Reações incomuns* (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000): leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;

-como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;

-Síndrome de Kounis (ver Advertências e Precauções);

-hipercinesia, vertigem, convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens) e meningite asséptica;

-candidíase mucocutânea;

-colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver Advertências e Precauções), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente amoxicilina em suspensão oral);

-hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);

-reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantemapustuloso generalizado agudo (AGEP), reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado ao medicamento (SDRIFE) (síndrome de baboon) e doença de IgA linear;

- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose).

#A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0504

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2013	1081093/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2013	1081093/13-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	19/12/2013	Versão inicial	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 60mL + cp med. -50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
19/01/2016	1178318/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/01/2016	1178318/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/01/2016	Identificação do Medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 60mL + cp med. -50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
20/03/2017	0444359/17-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/03/2017	0444359/17-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/03/2017	Apresentações 4. Contraindicações 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 60mL + cp med. -50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
26/01/2018	0066027/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/01/2018	0066027/18-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/01/2018	5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 9. Reações adversas	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 60mL + cp med. -50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.

23/10/2018	1022587/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/10/2018	1022587/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/10/2018	7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 60mL + cp med. -50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
23/10/2018	1023853/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/10/2018	1023853/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/10/2018	Identificação do medicamento 1.Indicações 3.Características farmacológicas 4.Contraindicações 8. Posologia e modo de usar	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 60mL + cp med. -50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
05/11/2019	3040719/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/11/2019	3040719/19-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/11/2019	Apresentação 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
02/06/2021	2132981/21-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	2132981/21-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	9. Reações adversas	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
04/08/2022	4504234/22-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/08/2022	4504234/22-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/08/2022	5. Advertências e precauções 9. Reações adversas Dizeres legais (SAC)	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
12/07/2023	0718034/23-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/07/2023	0718034/23-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/07/2023	5. Advertências e precauções 6. Interações Medicamentosas 9. Reações adversas	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.

26/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	26/02/2024	9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	-50mg/mL pó prep extemp sus or ct fr x 150mL + cp med.
------------	---	---	------------	---	---	------------	---------------------------------------	-----	--