

Amoxil

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Cápsula Gelatinosa Dura

500 mg

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil® Cápsulas



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amoxil®
amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Cápsulas de 500 mg em embalagem com 15, 21 ou 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 40 KG)

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

amoxicilina.....500 mg
(equivalentes a 575 mg de amoxicilina tri-hidratada)
excipiente¹ q.s.p.....1 cápsula

¹Excipiente: estearato de magnésio.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Amoxil® (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 **Amoxil®** (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 **Amoxil®** (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 45 mg/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 rinossinusite bacteriana o **Amoxil®** (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 3 g 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.

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil[®] Cápsulas



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 3 g 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 2 g 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

Amoxil[®] (amoxicilina) 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.

Amoxil[®] (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 de **Amoxil[®]** (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 micro-organismos 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

Amoxil[®] (amoxicilina) é bem absorvido. Sua administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. **Amoxil[®]** (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 **Amoxil[®]** (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.

Amoxil[®] (amoxicilina) também é parcialmente eliminado 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).



5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil[®]** (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, Amoxil[®] (amoxicilina) deve ser descontinuado 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 *rashs* 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 **Amoxil[®]** (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, **Amoxil[®]** (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado 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 **Amoxil[®]** (amoxicilina) pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, **Amoxil[®]** (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 **Amoxil[®]** (amoxicilina).

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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).

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil[®] Cápsulas



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 500mg de duas cores (corpo amarelo opaco e tampa vermelho opaco) impressa com GS JVL em tinta branca e contendo um pó branco a quase branco.

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 500 mg é necessário o uso da suspensão oral.

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

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

- **Tratamento com dosagem alta (o máximo recomendável é de 6 g 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 3 g.

- **Erradicação do *Helicobacter pylori*:** administrar amoxicilina na dose de 1 g 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 40 kg

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

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

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

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/ crianças acima de 40kg e 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) 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 **Amoxil[®]** (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;

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil[®] Cápsulas



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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0003

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ Nº: 11580

Fabricado: Glaxo Wellcome Production.

Zone Industrielle de la Peyrennière, 53100, Mayenne, França.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

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

L2065_amoxil_cap_gel_dura _GDS35_IP116



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/09/2013	082 1277135	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VPS: Advertências e precauções Reações adversas Superdose Dizeres legais</p> <p>VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? Dizeres legais</p>	VP e 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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
15/12/2014	1122686/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VPS Identificação do medicamento Posologia e modo de usar</p> <p>VP: Identificação do medicamento Como devo usar este medicamento?</p>	VP e 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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
15/06/2015	0523909/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VPS: I. Identificação do medicamento 8. Posologia</p>	VP e VPS	125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
27/10/2016	2431792/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VPS: I. Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>VP: I. Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? (Amoxicil compimidos) 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?</p>	VPS e VP	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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
05/09/2017	1889563/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>VPS: I. Composição 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VPS VP	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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml

25/07/2018	0592560/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1087199/14-3	10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Posologia	25/06/2018	VPS: Identificação do Medicamento Indicações Características Farmacológicas Posologia e Modo de Usar VP Identificação do Medicamento Como devo usar este medicamento?	VPS VP	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 30 250 mg/5 mL po sus or ct fr vd trans x 150 mL 500 mg/5 mL po sus or ct fr vd trans x 150 mL
22/08/2019	2034389/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Reações Adversas VP: Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 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
15/03/2021	1006924/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Reações Adversas Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VP e 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 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
18/05/2022	2789437/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e 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 30 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
20/04/2023	0398469/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/02/2022	0445811/22-7	11193 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de posologia	10/04/2023	VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar (<i>Amoxil Cap</i>) 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? (<i>Amoxil Cap</i>) 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais	VP e 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 30 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
13/06/2023	0596934/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP: III. Dizeres legais	VP	250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
15/12/2023	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 9. Reações adversas VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e 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 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml

Amoxil

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão oral

250 mg/5 mL

500 mg/5 mL

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil[®] Pó para suspensão oral



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amoxil[®]
amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Amoxil[®] pó para suspensão oral é apresentado em embalagem com frasco de 150 mL (250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL) acompanhado de colher dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Pó para suspensão oral com 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL.

Cada dose de 5 mL de suspensão oral com 250 mg/5 mL contém:

amoxicilina.....	250 mg
(equivalentes a 287 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
veículo* q.s.p.	5 mL

Cada dose de 5 mL de suspensão oral com 500 mg/5 mL contém:

amoxicilina.....	500 mg
(equivalentes a 574 mg de amoxicilina tri-hidratada)	
veículo* q.s.p.	5 mL

*Veículo: crospovidona, goma xantana, carmelose sódica, benzoato de sódio, sílica coloidal, estearato de magnésio, sabor de limão-pêssego-morango e aspartamo.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Amoxil[®] (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 **Amoxil[®]** (amoxicilina) *in vitro*:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus 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 betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **Amoxil[®]** (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 amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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 45 mg/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 rinossinusite bacteriana o **Amoxil[®]** (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

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil® Pó para suspensão oral



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 3 g 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 3 g 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 2 g 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

Amoxil® (amoxicilina) 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.

Amoxil® (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 de **Amoxil®** (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 micro-organismos 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

Amoxil® (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. **Amoxil®** (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.

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil® Pó para suspensão oral



Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **Amoxil**® (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.

Amoxil® (amoxicilina) também é parcialmente eliminado 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 **Amoxil**® (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, **Amoxil**® (amoxicilina) deve ser descontinuado 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 **Amoxil**® (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.

Amoxil® suspensão contém aspartamo, que é fonte de fenilalanina e deve ser usado com cautela em pacientes com fenilcetonúria.

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, **Amoxil**® (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

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 **Amoxil**® (amoxicilina) pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil[®] Pó para suspensão oral



Assim como outros antibióticos, **Amoxil[®]** (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 **Amoxil[®]** (amoxicilina).

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Manter fora do alcance de crianças

Conservar o produto em pó na embalagem original, protegido da umidade, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Após preparo da suspensão, conservar em geladeira (entre 2°C e 8°C), sendo o produto válido por 14 dias após a reconstituição.

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

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, manter o produto por 14 dias em geladeira (entre 2°C e 8°C).

Aspecto físico/características organolépticas

Aspecto:

O **Amoxil[®]** (amoxicilina) é um pó branco (para reconstituição) com grânulos amarelados, que após a reconstituição resultará em uma suspensão homogênea quase branca.

Características organolépticas:

Suspensão oral: sabor de tutti frutti e odor característico de frutas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA

Modo de usar

Preparo da suspensão

1. Verifique se o selo 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 e agite-o bem para que o pó se misture totalmente 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 a colher dosadora para tomar o medicamento.

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

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

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

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g 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 3 g.

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

Administrar amoxicilina na dose de 750 mg a 1 g 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 40 kg

A dose para crianças é de 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (três vezes ao dia), até um máximo de 150 mg/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 40 kg

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

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil[®] Pó para suspensão oral



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 do que 10 mL/min): máximo de 500 mg uma vez ao dia.

-Crianças abaixo de 40 kg

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

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

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

Pacientes que recebem diálise peritoneal

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

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/ crianças acima de 40kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) 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 **Amoxil[®]** (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 e náusea, *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);
- hiperinesia, 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 **Amoxil[®]** 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, 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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0003

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ Nº: 11580

Fabricado por: Glaxo Wellcome Production.
Zone Industrielle de la Peyrennière, 53100, Mayenne, França,

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

Modelo de Texto de Bula – Profissional de Saúde

Amoxil® Pó para suspensão oral



CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

L2066_amoxil_po_sus_GDS35_IPI16



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/09/2013	082 1277135	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula– RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Advertências e precauções Reações adversas Superdose Dizeres legais VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP e 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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
15/12/2014	1122686/14-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS Identificação do medicamento Posologia e modo de usar VP: Identificação do medicamento Como devo usar este medicamento?	VP e 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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
15/06/2015	0523909/15-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: I. Identificação do medicamento 8. Posologia	VP e VPS	125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
27/10/2016	2431792/16-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: I. Composição 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar VP: I. Composição 3. Quando não devo usar este medicamento? (Amoxicil compimidos) 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?	VPS e VP	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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
05/09/2017	1889563/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: I. Composição 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VPS VP	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 30 125 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml

25/07/2018	0592560/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1087199/14-3	10227 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Posologia	25/06/2018	VPS: Identificação do Medicamento Indicações Características Farmacológicas Posologia e Modo de Usar VP Identificação do Medicamento Como devo usar este medicamento?	VPS VP	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 30 250 mg/5 mL po sus or ct fr vd trans x 150 mL 500 mg/5 mL po sus or ct fr vd trans x 150 mL
22/08/2019	2034389/19-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Reações Adversas VP: Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 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
15/03/2021	1006924/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: Reações Adversas Dizeres Legais VP: Dizeres Legais	VP e 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 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml
18/05/2022	2789437/22-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e 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 30 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
20/04/2023	0398469/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/02/2022	0445811/22-7	11193 - MEDICAMENTO NOVO - Exclusão de posologia	10/04/2023	VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar (<i>Amoxil Cap</i>) 9. Reações adversas III. Dizeres legais VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? (<i>Amoxil Cap</i>) 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? III. Dizeres legais	VP e 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 30 250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
13/06/2023	0596934/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP: III. Dizeres legais	VP	250 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							500 mg/5 ml po sus or ct fr vd trans x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml
15/12/2023	Não se aplica	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS: 9. Reações adversas VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e 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 50 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml 100 mg/ml po sus or ct fr vd trans tp al plas polf x 150 ml