

Sinot

amoxicilina



Comprimido revestido

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 875 mg.
Embalagem contendo 14 comprimidos.

USO ADULTO

Uso oral

Composição

Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina (na forma triidratada) 875 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
Excipiente: crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de titânio, dióxido de silício coloidal, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol e corante laca eritrosina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Amoxicilina é um antibiótico usado no tratamento de infecções não complicadas.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Sinot (amoxicilina) é de 18 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Sinot (amoxicilina) não deve ser administrada quando houver gravidez suspeita ou confirmada e lactação, a não ser que, a critério médico, os benefícios do tratamento esperados para a mãe superem os riscos potenciais para a criança. Informe ao seu

médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Deve-se ter cuidado quando Sinot (amoxicilina) é administrada a mulheres que estão amamentando. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Antes da administração, confira o nome do medicamento em sua embalagem para evitar enganos.

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

Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico, mesmo que esteja se sentindo melhor após os primeiros dias de tratamento. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados. Por isso, siga a prescrição do número de dias determinado pelo seu médico, mesmo que para isso seja necessário adquirir mais de uma embalagem do produto. Esta precaução irá prevenir uma reinfeção ou uma recaída.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: dor gástrica, náusea, vômito, diarreia e flatulência.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

A alimentação não interfere com a ação da Sinot (amoxicilina), podendo a mesma ser ingerida juntamente com alimentos.

Contraindicações e precauções

O uso de Sinot (amoxicilina) é contraindicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas e/ou demais componentes da formulação.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Sinot (amoxicilina) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais. As pacientes devem ser avisadas quanto a este fato.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Modo de ação

Amoxicilina é quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil

penicilina, uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina.

Farmacocinética

Amoxicilina é bem absorvida. A administração oral no esquema posológico conveniente geralmente é três vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida.

Amoxicilina proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

Amoxicilina não possui alta ligação a proteínas; aproximadamente 18% de teor total do fármaco no plasma liga-se a proteínas. Amoxicilina espalha-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e fluido espinal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas e isto pode aplicar-se à amoxicilina.

A meia vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora. A principal via de eliminação de amoxicilina é através dos rins. Aproximadamente 60% a 70% de amoxicilina são excretados inalterados na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. Amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina como ácido penicilínico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

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

Gram-positivos

Aeróbios: *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Streptococcus 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 *Salmonellae*, espécies de *Shigellae*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Bruceella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pausteuella septica*, *Vibrio cholerae* e *Helicobacter pylori*.

Amoxicilina é suscetível a degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade de amoxicilina não inclui os microrganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

INDICAÇÕES

Sinot (amoxicilina) é um antibiótico de amplo espectro indicada no tratamento das infecções bacterianas causadas por microrganismos sensíveis à ação deste antibiótico.

CONTRAINDICAÇÕES

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO EM CASOS DE PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES ALÉRGICAS E HIPERSENSIBILIDADE A AMOXICILINAS, ÀS PENICILINAS E/OU A QUALQUER COMPONENTE DA FORMULAÇÃO. DEVE-SE TER ATENÇÃO À POSSÍVEL SENSIBILIDADE CRUZADA COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, POR EXEMPLO: CEFALOSPORINAS.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM SINOT (AMOXICILINA), DEVE-SE FAZER UMA INVESTIGAÇÃO CUIDADOSA COM RELAÇÃO ÀS REAÇÕES PRÉVIAS DE HIPERSENSIBILIDADE A PENICILINAS OU CEFALOSPORINAS. REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ANAFILACTÓIDES) GRAVES E OCASIONALMENTE FATAIS FORAM RELATADAS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM PENICILINAS. ESTAS REAÇÕES SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS COM UM HISTÓRICO DE HIPERSENSIBILIDADE A ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS (VERE ITEM: "CONTRAINDICAÇÕES").

RASHES ERITEMATOSOS (MORBILIFORMES) FORAM ASSOCIADOS À FEBRE GLANDULAR EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA.

O USO PROLONGADO OCASIONALMENTE TAMBÉM PODE RESULTAR EM SUPERCRESCIMENTO DE MICRORGANISMOS NÃO-SUSCETÍVEIS.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ

ESTUDOS EM ANIMAIS NÃO DEMONSTRARAM EFEITOS TERATOGÊNICOS. O USO DE AMOXICILINA DURANTE A GRAVIDEZ PODE SER CONSIDERADO APROPRIADO QUANDO O BENEFÍCIO POTENCIAL SE SOBREPÕE AO RISCO POTENCIAL ASSOCIADO AO TRATAMENTO.

• USO DURANTE A LACTAÇÃO

EMBORA A AMOXICILINA POSSA SER ADMINISTRADA DURANTE A LACTAÇÃO, A AMOXICILINA, DA MESMA FORMA QUE OUTROS ANTIBIÓTICOS DESTA CLASSE, É EXCRETADA PELO LEITE MATERNO; PORTANTO, DEVE-SE TER CUIDADO QUANDO A AMOXICILINA É ADMINISTRADA A MULHERES QUE ESTÃO AMAMENTANDO.

• USO EM PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA E/OU RENAL

A POSOLOGIA DEVE SER AJUSTADA EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

NÃO HÁ EVIDÊNCIAS DE QUE AMOXICILINA DIMINUA A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A PROBENECIDA INIBE A EXCREÇÃO RENAL DA AMOXICILINA. O USO CONCOMITANTE COM AMOXICILINA PODE RESULTAR EM UM AUMENTO DO NÍVEL DE AMOXICILINA NO SANGUE, SENDO PORTANTO, NÃO RECOMENDADO.

O PROLONGAMENTO DO TEMPO DE PROTROMBINA FOI RARAMENTE RELATADO EM PACIENTES RECEBENDO AMOXICILINA. A MONITORAÇÃO APROPRIADA DEVE SER REALIZADA QUANDO ANTICOAGULANTES FOREM PRESCRITOS SIMULTANEAMENTE.

SINOT (AMOXICILINA) NÃO DEVE SER ADMINISTRADA CONCOMITANTEMENTE COM ANTIBACTERIANOS BACTERIOSTÁTICOS (TETRACICLINAS, ERITROMICINA, SULFONAMIDAS E CLORANFENICOL), JÁ QUE UM EFEITO ANTAGÔNICO PODE OCORRER.

A ADMINISTRAÇÃO CONCOMITANTE DE ALOPURINOL DURANTE O

TRATAMENTO COM AMOXICILINA PODE AUMENTAR A PROBABILIDADE DE OCORRÊNCIA DE REAÇÕES ALÉRGICAS DA PELE.

A ABSORÇÃO DA DIGOXINA, QUANDO USADA CONCOMITANTEMENTE, PODE SER AUMENTADA DURANTE O TRATAMENTO COM AMOXICILINA.

DA MESMA MANEIRA QUE OUTROS ANTIBIÓTICOS DE AMPLO ESPECTRO, AMOXICILINA PODE REDUZIR A EFICÁCIA DOS CONTRACEPTIVOS ORAIS. AS PACIENTES DEVEM SER AVISADAS QUANTO A ESTE FATÓ.

REAÇÕES ADVERSAS

COMO OCORRE COM OUTRAS DROGAS DA MESMA CLASSE, ESPERA-SE QUE AS REAÇÕES DESAGRAVÁVEIS ESTEJAM ESSENCIALMENTE LIMITADAS A FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE. ELAS SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS QUE TENHAM DEMONSTRADO HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS E NAQUELES QUE TENHAM HISTÓRICO DE ALERGIA, ASMA, FEBRE DO FENO OU URTICÁRIA. AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS FORAM ASSOCIADAS AO USO DAS PENICILINAS:

• **GASTRINTestinais** – NÁUSEA, VÔMITO E DIARRÉIA. CANDIDÍASE INTESTINAL E COLITE ASSOCIADA AO ANTIBIÓTICO (INCLUINDO COLITE PSEUDOMEMBRANOSA E COLITE HEMORRÁGICA) FORAM RARAMENTE RELATADAS.

• **REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE** – RASH ERITEMATOSO E URTICÁRIA, QUE PODEM SER CONTROLADOS COM ANTI-HISTAMÍNICOS E, SE NECESSÁRIO, CORTICOSTEROIDES SISTÊMICOS. RARAMENTE REAÇÕES CUTÂNEAS COMO ERITEMA MULTIFORME E SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA E DERMATITE EXFOLIATIVA E BOLHOSA FORAM RELATADAS. SEMPRE QUE TAIS REAÇÕES OCORREREM, A AMOXICILINA DEVE SER DESCONTINUADA. DE MANEIRA SEMELHANTE A OUTROS ANTIBIÓTICOS, REAÇÕES ALÉRGICAS GRAVES, INCLUINDO EDEMA ANGIONEURÓTICO, ANAFILAXIA, DOENÇA DO SORO E VASCULITE DE HIPERSENSIBILIDADE FORAM RELATADAS RARAMENTE. NEFRITE INTERSTICIAL PODE OCORRER RARAMENTE.

• **HEPÁTICAS** – UM AUMENTO MODERADO EM AST E/OU ALT FOI RELATADO, MAS A SIGNIFICÂNCIA DESTES ACHADOS É DESCONHECIDA. COMO OCORRE COM OUTROS ANTIBIÓTICOS BETA-LACTÂMICOS, HEPATITE E ICTERÍCIA COLESTÁTICA FORAM RELATADAS RARAMENTE.

• **HEMATOLÓGICOS** – DA MESMA FORMA COMO OCORRE COM OUTROS BETA-LACTÂMICOS, LEUCOPENIA REVERSÍVEL (INCLUINDO NEUTROPENIA GRAVE OU AGRANULOCITOSE), TROMBOCITOPENIA REVERSÍVEL E ANEMIA HEMOLÍTICA FORAM RARAMENTE RELATADAS. PROLONGAMENTO DO TEMPO DE SANGRAMENTO E DO TEMPO DE PROTROMBINA TAMBÉM FORAM RELATADOS RARAMENTE.

• **SISTEMA NERVOSO CENTRAL** – OS EFEITOS SOBRE O SNC FORAM RARAMENTE OBSERVADOS, ELAS INCLUEM HIPERCINESIA, VERTIGEM E CONVULSÃO. AS CONVULSÕES PODEM OCORRER EM PACIENTES COM FUNÇÃO RENAL PREJUDICADA OU NAQUELES RECEBENDO ALTAS CONCENTRAÇÕES.

• **EFEITOS DIVERSOS** – DESCOLORAÇÃO SUPERFICIAL DOS DENTES FOI RARAMENTE RELATADA. NA MAIORIA DOS CASOS, A DESCOLORAÇÃO PODE SER REMOVIDA PELA ESCOVAÇÃO.

POSOLOGIA

A dose recomendada para adultos (incluindo pacientes idosos) é de 875 mg a cada 12 horas.

• Portadores de insuficiência renal

Para pacientes com TFG > 30 mL/min., nenhum ajuste na posologia é necessário.

Para pacientes com TFG < 30 mL/min., Sinot (amoxicilina) não é recomendado.

• Portadores de insuficiência hepática

Administrar Sinot (amoxicilina) com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares.

No momento, as evidências são insuficientes para servirem como base para uma recomendação posológica.

SUPERDOSAGEM

É pouco provável que ocorram problemas de superdosagem com amoxicilina. Caso apareçam, sintomas gastrintestinais, tais como, náusea, vômito e diarreia poderão ser evidentes. Nestes casos, o tratamento deve ser sintomático com atenção ao balanço hidroeletrólítico. Durante a administração de altas doses de Sinot (amoxicilina) deve ser mantida uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária, a fim de minimizar a possibilidade de cristalúria causada pela amoxicilina. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a menor dose.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade:

VIDE CARTUCHO.

Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.1018

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por.

EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216

São Paulo - SP



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA

Av. Ver. José Diniz, 3.465 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



0800-704-3876

eurotenda@eurofarma.com.br

www.eurofarma.com.br