

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 875 mg.
Embalagens com 14 e 280 comprimidos revestidos.
Embalagens com 30 e 42 comprimidos revestidos (fracionáveis).

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina (na forma trihidratada)875 mg
excipiente* s.p.1 cm, rev.
*amido, croscarmellose sódica, amido glicólico de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, hipromelose + macrogol, corante alumínio laca vermelho-escuro 3, dióxido de titânio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: amoxicilina é usada no tratamento de infecções não complicadas.
Indicações do medicamento: a amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.
Risco do medicamento: o uso de amoxicilina é contra-indicado a pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas; doenças gastrointestinais; mononucleose infecciosa; disfunção renal; na presença de gravidez e lactação.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.
O medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.
Não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, a amoxicilina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. As pacientes devem ser apropriadamente advertidas. O uso concomitante de probenecida com amoxicilina pode resultar em níveis aumentados e prolongados da amoxicilina no sangue.

Os seguintes fármacos bacteriostáticos podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas ou tetracinas. Beta-bloqueadores podem aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas. A terapia concomitante de penicilinas e aminoglicosídeos pode resultar em inativação, tanto in vivo quanto in vitro do aminoglicosídeo.
NÃO TOMAR MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.
Modo de uso: amoxicilina em comprimidos de cor rosa, bicôncavos e sulcados. A posologia usual para adultos (incluindo pacientes idosos) é 875mg a cada 12 horas.
Inaeficácia renal: em pacientes com TFG > 30 ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para pacientes com TFG < 30 ml/min, amoxicilina 875mg comprimidos revestidos não é recomendada.

Insuficiência hepática: administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.
Modo de administração: os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar. Para minimizar um potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de amoxicilina é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
A alimentação não interfere na ação da amoxicilina, podendo ser ingerido juntamente com alimentos.
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não utilize medicamentos com prazo de validade vencido. Antes observe o aspecto do medicamento.
Além de não obter o efeito desejado você poderá prejudicar sua saúde.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.
Reações adversas: efeitos colaterais, assim como para outras penicilinas, são incomuns e principalmente de natureza leve e transitória, informe seu médico caso apareçam reações desagradáveis.

Condução em caso de superdose: é pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.
Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidos, a fim de minimizar a possibilidade de cristalinia causada por amoxicilina. Entre em contato com o seu médico imediatamente.
Cuidados de conservação: manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido da luz e em lugar seco. O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III- INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características farmacológicas
Farmacocinética
A amoxicilina é bem absorvida. A administração oral, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. A amoxicilina proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias do antibiótico metabolizado.
A amoxicilina não possui afinidade às proteínas, aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma liga-se às proteínas. A 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 da amoxicilina é através dos rins. Aproximadamente 60% - 70% de amoxicilina são excretados inalterados na urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% - 25% da dose inicial.
A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

Farmacodinâmica
A amoxicilina é uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos, quimicamente é denominada D-(2)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina. Tem em sua estrutura química o grupo amino, ionizável, que faz com que tenha um amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microorganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Sua ação depende de sua capacidade em atingir e unir-se às proteínas que ligam penicilinas localizadas nas membranas citoplasmáticas bacterianas. Inibe a divisão celular e o crescimento, produz lise e alongação de bactérias sensíveis, em particular as que se dividem rapidamente, que são, em maior grau, a ação das penicilinas.
Tem rápida ação bactericida e perfil de segurança de uma penicilina.

Microbiologia
Cepas dos seguintes microorganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina in vitro:
Gram-positivos:
- aeróbios: *Streptococcus 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*, *Nisseria gonorrhoeae*, *Nisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.
A amoxicilina é ácido-resistente, mas é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade deste medicamento não inclui os microorganismos que produzem estas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

Indicações
A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.
Contra-indicações
A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes hipersensíveis à penicilina.
Deve-se dedicar atenção à possíveis sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, ex.: cefalosporinas.
Deverá ser avaliada a relação risco-benefício em pacientes com antecedentes de alergia em geral (asma, eczema, urticária, febre do feno), doenças

087/682

Dimensões:120 x 162 mm
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor:Pantone Process Black U
No da Arte:BU-717
Cód. LAETUS: ..253
Arquivo:amoxicilina COMP.qxp
Programa:QuarkXpress 7 (MAC)
Prova n°:02final 15/01/2007
Designer:Antonio

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA
Cod. Material: 087/582

gastrointestinais (colite ulcerosa, enterite regional ou colite associada com antibióticos).
Seu uso é contra-indicado na presença de mononucleose infecciosa, disfunção renal, gravidez, lactação, infecções causadas por estafilococos penicilina-resistentes e nas produzidas por bacilo pliciano, riquetsias e vírus.

Posologia

Dose padrão para adultos (incluindo pacientes idosos): 875mg a cada 12 horas.
Insuficiência renal
Para pacientes com TFG > 30 ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário.
Para pacientes com TFG < 30 ml/min, amoxicilina 875mg comprimidos revestidos não é recomendada.

Insuficiência hepática

Administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar.
Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de amoxicilina é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

Precauções e advertências

Antes de iniciar o tratamento com 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 (veja Contra-indicações).

Erupções eritematosas (mobiformes) foram associados à febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina.
O uso prolongado ocasionalmente também pode resultar em supercrescimento de microorganismos não-suscetíveis.

A dose deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal (veja Posologia).

Uso na gravidez: estudos em animais com amoxicilina não demonstraram efeitos teratogênicos. A amoxicilina tem estado em extensivo uso clínico desde 1972 (como medicamento de referência) e sua adequabilidade na gravidez humana foi bem documentada em estudos clínicos. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Uso na lactação: amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilização associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Interações medicamentosas

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina pode resultar em níveis aumentados e prolongados desta no sangue.
Em comum com outros antibióticos de amplo espectro, a amoxicilina pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais. As pacientes devem ser apropriadamente advertidas.

A administração simultânea de alopurinol, durante o tratamento com amoxicilina, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele, principalmente em pacientes hipuricêmicos.

O prolongamento do tempo de protrombina foi raramente relatado em pacientes recebendo amoxicilina. A monitoração apropriada deve ser realizada com testes de coagulação em pacientes simultaneamente.

Recomenda-se que, ao realizar 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 de amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Os seguintes fármacos bacteriostáticos podem interferir nos efeitos bactericidas das penicilinas: cloranfenicol, eritromicina, sulfamidas ou tetracinas. Beta-bloqueadores podem aumentar o risco e gravidade de reações anafiláticas.

A terapia concomitante de penicilinas e aminoglicosídeos pode resultar em inativação, tanto in vitro como in vivo, do aminoglicosídeo.
Toxicidade por metformina foi relatada em muitos pacientes utilizando uma combinação de penicilinas, pois o metformina é eliminado pelo rim por secreção tubular e filtração glomerular e as penicilinas podem interferir com a secreção tubular renal do metformina.

Interações alimentares

A absorção de amoxicilina é otimizada quando administrada no início da refeição.
Portanto, a absorção da amoxicilina não é prejudicada pela alimentação, já que a ingestão concomitante de ambos produz níveis de concentração dentro da necessidade terapêutica.

Alertação de exames laboratoriais

Teste de glicose na urina: A amoxicilina, como a ampicilina, pode resultar em reações falso-positivas quando da utilização de determinados testes. É recomendado o uso de testes baseados em reações de glicose oxidase.

Reações adversas

Efeitos colaterais, assim como para outras penicilinas, são incomuns e principalmente de natureza leve e transitória.

Reações de hipersensibilidade: se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado. Erupções de pele, prurido e urticária foram ocasionalmente relatadas, foram raramente relatadas reações de pele, tais como, eritema multiforme e síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e dermatite bolhosa e exfoliativa.

Assim como ocorre com outros antibióticos, reações alérgicas graves incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver Precauções e advertências), doença do sono e vasculite de hipersensibilidade, foram raramente relatadas. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Reações gastrointestinais: os efeitos incluem náusea, vômito e diarreia, candidíase intestinal e colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) têm sido raramente relatadas.

Efeitos hepáticos: um aumento moderado em asT eou alt fo ocasionalmente observado, mas a significância do fato não está clara. Assim como ocorre com outros antibióticos beta-lactâmicos, hepatite e icterícia colestática foram raramente relatadas.

Efeitos hematológicos: da mesma forma que com outros beta-lactâmicos, leucopenia reversível (incluindo neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica foram raramente relatadas. O prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina também foram raramente relatados (ver Precauções e advertências). Há relatos de purpura trombocitopênica, eosinofilia e mononucleose infecciosa.

Efeitos sobre o sistema nervoso central: os efeitos sobre o sistema nervoso central foram raramente observados. Eles incluem hiperreflexia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles recebendo altas dosagens.

Efeitos diversos: descoloração superficial dos dentes foi raramente relatada e, na maioria dos casos, com a suspensão e comprimidos mastigáveis. A descoloração geralmente pode ser removida pela escovação. Pode ocorrer também cansaço ou debilidade não habituais.

Em tratamentos prolongados, pode ocorrer superinfecção por microorganismos resistentes.

Superdose

É pouco provável que, em caso de superdosagem com amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrointestinais, tais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.
Durante a administração de altas doses de amoxicilina, uma ingestão adequada de líquidos e eliminação urinária têm de ser mantidos, a fim de minimizar a possibilidade de cristalinia causada por amoxicilina.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Armazenamento

Mantem à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Protegido da luz e em lugar seco.

IV) DIZERES LEGAIS

REG. M.S. nº 1.0235.0665

Farm. Resp. Dr. Claudia dos Reis Tassinari - CRF/SP nº 15.346

EMS S/A.

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

CNPJ: 07.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL
ÁREA VISTO DATA
Depto. Des. Embalagem
Depto. Marketing
Desenv. Galênico
Registro de Produto

BU-717/LAETUS 253