

Amoxil®

amoxicilina

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Suspensão oral: embalagem com frasco de 150 mL (125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL), acompanhado de colher dosadora.

Cápsulas de 500 mg: embalagens com 15, 21 ou 30 cápsulas.

Uso oral

Composição

Pó para suspensão oral de 125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL

Cada 5 mL de suspensão oral de 125 mg/5 mL contêm:
amoxicilina triidratada.....143,7 mg
(equivalentes a 125 mg de amoxicilina)
excipientes¹ q.s.p.5 mL

Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg/5 mL contêm:
amoxicilina triidratada..... 287,5 mg
(equivalentes a 250 mg de amoxicilina)
excipientes¹ q.s.p.5 mL

Cada 5 mL de suspensão oral 500 mg/5 mL contêm:
amoxicilina triidratada.....575 mg
(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)
excipientes¹ q.s.p.5 mL

¹Excipientes: benzoato de sódio, carboximetilcelulose sódica, celulose microcristalina (125 mg/5 mL), dióxido de silício coloidal (125 mg/5 mL), ácido cítrico anidro, citrato de sódio diidratado, corante vermelho nº 40 (125 mg/5 mL e 250 mg/5 mL), edetato disódico (250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL), sabor chiclete e sacarose.

Cápsulas

Cada cápsula contém:
amoxicilina triidratada.....574 mg
(equivalentes a 500 mg de amoxicilina)
excipiente² q.s.p.1 cáps.

²Excipiente: estearato de magnésio.

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

Como este medicamento funciona?

Amoxil® contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. Amoxil® é usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções de pulmões (pneumonia e bronquite), amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas. Amoxil® atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

Por que este medicamento foi indicado?

Amoxil® é um antibiótico eficaz contra uma grande variedade de bactérias, sendo indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar saber mais informações, pergunte a seu médico. Amoxil® também pode ser usado para prevenir infecções.

Riscos do medicamento

Contra-indicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas a antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas). Se você já teve uma reação alérgica (erupção cutânea, por exemplo) após tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de tomar Amoxil®.

Advertências e precauções

Amoxil® suspensão oral de 125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL contém benzoato de sódio.

Se você desenvolver uma erupção cutânea após tomar Amoxil®, não use mais o medicamento e fale com o médico imediatamente.

Se você já teve febre glandular (mononucleose) e receber uma prescrição de Amoxil®, informe seu médico dessa doença prévia antes de tomar o medicamento.

Se você teve problemas hepáticos (no fígado) ou renais (nos rins), informe isso a seu médico antes de tomar o medicamento. Pode ser necessário modificar a dose ou usar um medicamento alternativo.

Informe seu médico caso tenha uma doença chamada fenilcetonúria.

O uso prolongado ocasionalmente também pode resultar em supercrescimento de microrganismos que sejam resistentes a Amoxil®.

Gravidez e amamentação

Amoxil® pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento durante a gravidez, exceto se recomendado pelo seu médico.

Você pode amamentar seu bebê enquanto tomar Amoxil®.

Modelo de texto de bula Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que está em tratamento com Amoxil®. Portanto, se estiver tomando os medicamentos abaixo, certifique-se de que seu médico está ciente disso:

- medicamentos usados para o tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como ocorre quando você toma outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções contraceptivas adicionais);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação de Amoxil®, que pode ser ingerido com alimentos.

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

Informe seu médico se você faz uso de outro medicamento.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.

Atenção: Amoxil® suspensão oral contém açúcar; portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico

Cápsulas de 500 mg: com corpo rosa opaco e tampa azul, contém pó branco.

Suspensão de 125 mg/5 mL e de 250 mg/5 mL: pó de coloração rósea que, após reconstituição, resultará em uma suspensão líquida rosada.

Suspensão de 500 mg/5 mL: pó de coloração branca que, após reconstituição, resultará em uma suspensão líquida de cor branca a amarelada.

Características organolépticas

Cápsulas de 500 mg: não aplicável.

Suspensão: odor e sabor chiclete.

Modo de uso

Siga as orientações de seu médico sobre como e quando tomar este medicamento. O médico irá decidir a quantidade que você precisa diariamente e por quanto tempo deverá usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se tiver alguma dúvida, pergunte a seu médico.

Modelo de texto de bula Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral

É recomendável que você tome o medicamento junto com a alimentação, mas se não tomar nas refeições ele continuará sendo eficaz.

Continue tomando seu medicamento até que o tratamento prescrito pelo médico termine. Não pare somente porque já se sente melhor. Se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com um intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

Cápsulas

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não as mastigue.

Suspensão oral

Para preparar a suspensão, siga as instruções anexas.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada em temperatura abaixo de 25°C.

Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Dose para adultos (incluindo idosos)

Dose-padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia, aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dose alta (dose oral máxima recomendada de 6 g ao dia, dividida)

A dose de 3 g duas vezes ao dia é recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração

Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g, com intervalo de 10-12 horas entre as doses.

Abscesso dentário: duas doses de 3 g, com intervalo de 8 horas entre as doses.

Gonorréia: dose única de 3 g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Amoxil® é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia, por sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg três vezes ao dia, por 7 dias.

Modelo de texto de bula Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose-padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia, aumentada para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal

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

Adultos e crianças acima de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina > 30 mL/min) – nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30 mL/min) – máximo de 500 mg duas vezes ao dia.
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min) – máximo de 500 mg/dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina > 30 mL/min) – nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30 mL/min) – 15 mg/kg duas vezes ao dia (**máximo de 500 mg duas vezes ao dia**).
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min) – 15 mg/kg uma vez ao dia (**máximo de 500 mg**).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Mesma posologia indicada para paciente com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min).

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

A terapia parenteral é indicada nos casos em que a via oral é considerada inadequada e particularmente para tratamentos urgentes de infecções graves.

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

As cápsulas não devem ser abertas ou mastigadas.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto usar Amoxil®.

Como todo medicamento, Amoxil® pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais observados com Amoxil® geralmente são leves. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado(a) e, algumas vezes, vomitar. Se isso acontecer, saiba que esses sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se esses sintomas continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.

Uma descoloração superficial dos dentes, em crianças, foi relatada. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir essa descoloração, pois o produto em geral pode ser removido com a escovação (apenas para Amoxil® em suspensão).

Muito raramente, Amoxil® pode estar associado a efeitos colaterais mais graves, como os descritos a seguir:

- Sinais súbitos de alergia, como erupções cutâneas, prurido ou urticária; inchaço de face, lábios, língua ou outra parte do corpo; falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar. Se esses sintomas ocorrerem, pare de usar Amoxil® e procure socorro médico o mais rápido possível.
- Sua língua pode mudar de cor, tornando-se amarela, marrom ou preta, ou pode lhe parecer que ela tem pêlos.
- Reações cutâneas, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e ser similares às erupções cutâneas decorrentes de sarampo. Nas manchas podem-se formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas e com centros descolorados. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas podem ser acompanhados de febre.
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem se manifestar como náusea, vômito, perda de apetite, uma sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. Tais efeitos relacionados ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento com o medicamento.
- Febre, dor nas articulações, erupções cutâneas, inchaço dos gânglios linfáticos.
- Efeitos relacionados ao sistema digestivo. Um exemplo é a diarreia grave, que também pode mostrar a presença de sangue e pode ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Infecção micótica (por fungos). Normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital pode causar coceira e queimação, com a presença de uma fina camada branca; na boca, por dentro ou na língua, pode manifestar-se como pintas brancas dolorosas.
- Doença renal. Problemas com micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue.
- Falta de glóbulos brancos. Pode resultar em infecções frequentes, com febre, graves calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- Baixa contagem de plaquetas. Pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal.
- Destruição de glóbulos vermelhos. Pode resultar em cansaço, cefaléias, falta de ar durante a prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos.
- Convulsões (ataques). Podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que tomam doses altas.

Se qualquer desconforto incomum se desenvolver enquanto você toma este medicamento, conte ao médico o mais breve possível.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

É pouco provável que, em caso de superdosagem de amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia podem ser evidentemente relacionados ao medicamento e devem ser tratados sintomaticamente. Portanto, nesse caso procure seu médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Conservar o produto em pó e as cápsulas em sua embalagem original, ao abrigo da umidade e do calor (temperatura não superior a 25°C).

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada em temperatura abaixo de 25°C.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

Amoxil® contém como princípio ativo a amoxicilina – quimicamente, D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina –, uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana, que abrange microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

Amoxil® age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Amoxil® é bem absorvido. A administração oral na dosagem-padrão produz, geralmente, altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. Amoxil® 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; tal ligação ocorre com aproximadamente 18% do total da droga. 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 Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral

Excreção

A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora. A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Aproximadamente 60-70% de Amoxil® são excretados inalterados pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose-padrão. Amoxil® também é parcialmente eliminado pela urina como ácido penicilóico inativo, em quantidades equivalentes a 10-25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção de amoxicilina.

Resultados de eficácia

Amoxil® demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda quando utilizado nas doses de 40-45 mg/kg/dia.

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

Indicações

Amoxil® é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Amoxil® também pode ser usado para prevenir infecções.

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

Gram-positivos

Aeróbios: *Streptococcus 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 séptica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases. Portanto, o espectro de atividade de Amoxil® não inclui os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles o *Staphylococcus* resistente a amoxicilina e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

Contra-indicações

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

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Para preparar a suspensão, siga as instruções anexas.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada abaixo de 25°C.

Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

Dose para adultos (incluindo pacientes idosos)

Dose-padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia, aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dose alta (dose oral máxima recomendada de 6 g ao dia, dividida):

A dose de 3 g duas vezes ao dia é recomendada em casos apropriados para o tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração

Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g, com intervalo de 10-12 horas entre as doses.

Abscesso dentário: duas doses de 3 g, com intervalo de 8 horas entre as doses.

Gonorréia: dose única de 3 g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Amoxil® é recomendado no esquema de duas vezes ao dia em associação com inibidor da bomba de próton e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia, por 7 dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina de 750 mg a 1 g duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg três vezes ao dia, por 7 dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose-padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia, aumentada para 250 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal

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

Adultos e crianças acima de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina > 30 mL/min) – nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30 mL/min) – máximo de 500 mg duas vezes ao dia.
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min) – máximo de 500 mg/dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina > 30 mL/min) – nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina 10-30 mL/min) – 15 mg/kg duas vezes ao dia (**máximo de 500 mg duas vezes ao dia**).

Modelo de texto de bula Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral

-
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min) – 15 mg/kg uma vez ao dia (**máximo de 500 mg**).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Mesma posologia indicada para paciente com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

Mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina < 10 mL/min).

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

A terapia parenteral é indicada 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 será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

Advertências

Antes de iniciar o tratamento com Amoxil®, deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafilactóides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes em tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que em pacientes com essa doença a ocorrência de *rashs* eritematosos (mobiliformes) tem sido associada a esse fármaco, aparecendo em seguida a seu uso.

O tratamento prolongado ocasionalmente também pode resultar em supercrescimento de microrganismos não-suscetíveis.

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

Em pacientes com redução do débito urinário, muito raramente foi observada cristalúria, predominantemente após 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 (veja *Superdosagem*).

Amoxil® suspensão oral de 125 mg/5 mL, 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL contém benzoato de sódio.

Gravidez e lactação

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Estudos de reprodução foram realizados em camundongos e ratos com doses de amoxicilina até dez vezes a dose humana; não revelaram nenhuma evidência de que o medicamento tenha causado danos na fertilidade ou prejudicado os fetos. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, Amoxil® pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria B de risco na gravidez.

Modelo de texto de bula **Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral**

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de quantidades mínimas do medicamento no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

As recomendações especiais referem-se à posologia (veja *Posologia*).

Interações medicamentosas

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com Amoxil® pode resultar em níveis aumentados e prolongados de amoxicilina no sangue.

Em comum com outros antibióticos, Amoxil® 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 da pele.

O prolongamento do tempo de protrombina nos pacientes que tomam amoxicilina foi raramente relatado. Deve-se fazer monitoramento apropriado quando forem prescritos anticoagulantes para uso simultâneo.

Tetraciclina e outras drogas bacteriostáticas podem interferir nos efeitos bactericidas da amoxicilina.

Recomenda-se que, para se realizarem 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.

Reações adversas a medicamentos

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência e os sistemas orgânicos. Muito comum (> 1/10), comum (> 1/100, < 1/10), incomum (> 1/1.000, < 1/100), rara (> 1/10.000, < 1/1.000) e muito rara (< 1/10.000).

Os efeitos colaterais abaixo, em sua maioria, não são exclusivos do uso de Amoxil® e podem ocorrer com o uso de outras penicilinas.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Muito raros: leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e tempo de protrombina.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro: como acontece com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro.

Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, o tratamento deve ser descontinuado.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito raras: hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que recebam altas dosagens.

Modelo de texto de bula Amoxil® 500mg cápsulas e 125, 250 e 500mg suspensão oral

Infecções e infestações

Muito rara: candidíase mucocutânea.

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: diarreia e náusea.

Incomum: vômito.

Muito raros: colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), língua pilosa negra.

Tem havido relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir esse efeito, facilmente removível pela escovação (somente para suspensão oral).

Distúrbios hepatobiliares

Muito raros: hepatite e icterícia colestásica. Observou-se aumento moderado de AST ou ALT, no entanto o significado dessa alteração ainda não está claro.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Comum: *rash* cutâneo.

Incomuns: urticária e prurido.

Muito raros: reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo.

Distúrbios renais e do trato urinário

Muito raros: nefrite intersticial e cristalúria (veja *Superdosagem*).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada com base em estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina.

Superdosagem

É pouco provável que, em caso de superdosagem de amoxicilina, ocorram problemas. Se observados, efeitos gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia podem ter relação evidente com o medicamento e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico.

Foi observada a possibilidade de cristalúria causada por amoxicilina, doença que em alguns casos pode levar à insuficiência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Armazenagem

Conservar o produto em pó e as cápsulas em sua embalagem original, ao abrigo da umidade e do calor (temperatura não superior a 25°C).

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias se conservada em temperatura abaixo de 25°C.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado e embalado por: GlaxoSmithKline de México S.A. de C.V.
Miguel Ángel de Quevedo No 307, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, México - D.F.

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Reg. MS: 1.0107.003
Farm. Resp.: Milton de Oliveira
CRF-RJ: 5522
BL_amoxil_sus_cap_GDS21_IPI04_v2.doc