

Amoxil® BD

amoxicilina



I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Comprimidos revestidos.

Apresentado em embalagem com 14 e 20 comprimidos de 875mg.

Uso oral

Composição

Cada comprimido revestido contém:

- . amoxicilina (sob a forma triidratada*).....875mg
- . excipientes** q.s.p.....1 comprimido

* Equivalente a 1004,6mg de amoxicilina triidratada

** Excipientes: crospovidona, glicolato de amido sódico, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose, etilcelulose, polietilenoglicol, opaspray branco K1-7000

Uso adulto

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

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

2. Por que este medicamento foi indicado?

Amoxil® BD é um antibiótico eficaz contra uma grande variedade de bactérias 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 ao seu médico. Amoxil® BD também pode ser usado para prevenir infecções.

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas a antibióticos beta-lactâmicos (tais como penicilinas e cefalosporinas). Se você teve uma reação alérgica (como uma erupção cutânea) ao tomar um antibiótico, você deve conversar com o médico antes de tomar Amoxil® BD.

Advertências e precauções

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

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

Se você teve problemas hepáticos (no fígado) ou renais, conte ao médico antes de tomar o medicamento. Pode ser necessário modificar a dose ou você pode precisar usar um medicamento alternativo.

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

Uso na gravidez e amamentação

Amoxil® BD pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Conte ao médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando Amoxil® BD.

Interações medicamentosas:

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo que Amoxil® BD. Certifique-se de que seu médico está ciente se você estiver tomando os seguintes medicamentos:

- medicamentos usados para o tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções contraceptivas adicionais).

A alimentação não interfere com a ação de Amoxil® BD, podendo o mesmo ser ingerido com alimentos.

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

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

Este medicamento é contra-indicado para crianças.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico / Características Organolépticas

Comprimido oval.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até que o tratamento prescrito pelo médico termine. Não pare somente por se sentir melhor. Se você esquecer 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.

Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):

Dose padrão para adultos: 875mg a cada 12 horas.

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6g ao dia em doses divididas):

Uma dose de 3g 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 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.

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

Gonorréia: dose única de 3g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):

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

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

Dose para crianças (abaixo de 40kg):

Para crianças abaixo de 40kg recomenda-se Amoxil® BD Suspensão.

Insuficiência renal

Para pacientes com TFG > 30 ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para pacientes com TFG < 30 ml/min, Amoxil® BD não é recomendado.

Insuficiência hepática

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

Método 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 e otimizar a absorção de Amoxil® BD administre no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Avise seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível se você não se sentir bem enquanto estiver usando Amoxil® BD.

Assim como todo medicamento, Amoxil® BD pode provocar reações adversas, porém isto não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais com Amoxil® BD 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) ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, 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 severos, consulte o médico.

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

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

- * Sinais súbitos de alergia, tais como erupções cutâneas, prurido ou urticária na pele, inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar. Se esses sintomas ocorrerem, pare de usar Amoxil® BD e procure socorro médico o mais rápido possível.
- * Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pêlos,
- * Reações cutâneas, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e podem ser similares às erupções cutâneas decorrentes de sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas e com centros descolorados. A pele/manchas/bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas podem ser acompanhados de febre.
- * Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem aparecer como náusea, vômito, perda de apetite, uma sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e olhos e escurecimento da urina. Esses efeitos relacionados ao fígado podem ocorrer até 2 meses após o início do tratamento com o medicamento.
- * Febre, dor nas articulações, erupções cutâneas, inchaço dos gânglios linfáticos.
- * Efeitos relacionados ao sistema digestivo, ex: diarreia severa, que também pode mostrar a presença de sangue e pode ser acompanhada de cólicas abdominais.
- * Uma infecção micótica (por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca. Na área genital ela pode causar coceira e queimação com a presença de uma fina camada branca, na boca pode parecer como pintas brancas dolorosas ou na sua língua ou dentro da sua boca.
- * Doença renal – problemas com micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue.
- * Falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções freqüentes, tais como febre, calafrios severos, inflamação da garganta ou úlceras na boca.
- * Uma baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas com mais facilidade do que o normal.
- * Destruição de glóbulos vermelhos, que pode resultar em cansaço, cefaléias, falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou olhos.
- * Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas.

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

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

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

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, portanto, procure seu médico.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

Amoxil® BD contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos. Tem um amplo espectro de atividade 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.

Propriedades farmacocinéticas:

Amoxil® BD (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia, produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. Amoxil® BD (amoxicilina) proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

Amoxicilina não possui alta ligação a proteínas; aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma liga-se a proteínas. A amoxicilina espalha-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e fluido espinhal. 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 Amoxil® BD (amoxicilina) são excretados inalterados pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. Amoxil® BD (amoxicilina) 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.

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

Cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de Amoxil® BD (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*.

Amoxicilina é suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de atividade de Amoxil® BD (amoxicilina) não inclui os microrganismos que produzem essas enzimas, incluindo *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

2. Resultados de eficácia

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

3. Indicações

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

4. Contra indicações

Amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrado a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos, p. ex.; cefalosporinas e penicilinas.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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 da amoxicilina é otimizada quando administrado no início da refeição.

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

6. Posologia

Dose para adultos (incluindo pacientes idosos):

Dose padrão para adultos: 875mg a cada 12 horas.

Tratamento de dose alta (dose oral máxima recomendada 6g ao dia em doses divididas):

Uma dose de 3g 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 3g com um intervalo de 10-12 horas entre as doses.

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

Gonorréia: dose única de 3g.

Erradicação de Helicobacter em úlcera péptica (duodenal e gástrica):

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

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

Dose para crianças (abaixo de 40kg):

Para crianças abaixo de 40kg recomenda-se Amoxil® BD Suspensão.

Insuficiência renal

Para pacientes com TFG > 30 ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para pacientes com TFG < 30 ml/min, Amoxil® BD não é recomendado.

Insuficiência hepática

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

Método 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 e otimizar a absorção de Amoxil® BD administre no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

7. Advertências

Antes de iniciar o tratamento com Amoxil® BD (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. Essas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com um histórico de hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (veja *Contra-indicações*).

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

Amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rashs* eritematosos (mobiliiformes) tem sido associada com esta condição em seguida ao uso de amoxicilina.

O uso 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 na 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 (veja *Superdose*).

Gravidez e lactação

Uso na gravidez

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados em camundongos e ratos em doses até dez vezes a dose humana e estes estudos não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejudicaram aos fetos devido o uso da amoxicilina. Sendo necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, Amoxil® BD (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria "B" de risco na gravidez.

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

Uso na lactação

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

Amoxil® BD comprimidos é contra-indicado para crianças..

9. Interações medicamentosas

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

Em comum com outros antibióticos, Amoxil® BD (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos e reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

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 foi raramente relatado em pacientes recebendo amoxicilina. A monitoração apropriada deve ser realizada quando anticoagulantes forem prescritos 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.

A alimentação não interfere com a ação de Amoxil® BD, podendo o mesmo ser ingerido com alimentos.

10. Reações adversas a medicamentos

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência e sistemas orgânicos. Muito comum (>1/10), comum (>1/100, <1/10), incomum (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000) e muito raro (<1/10000)

A maioria dos efeitos colaterais abaixo não são exclusivos do uso de Amoxil® BD e podem ocorrer com o uso de outras penicilinas.

Distúrbios do sangue e do sistema linfático

Muito raro: leucopenia reversível (incluindo neutropenia severa ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica.
Prolongamento do tempo de sangramento e tempo da protrombina.

Distúrbios do sistema imune

Muito raro: assim com acontece com outros antibióticos, reações alérgicas severas, incluindo edema angioneurótico anafilático vasculite por hipersensibilidade, e doença do soro.
Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, o tratamento deve ser descontinuado.

Distúrbios do sistema nervoso

Muito raro: hipercinesia, vertigem e convulsões. Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou naqueles recebendo altas dosagens.

Infecções e infestações

Muito raro: candidíase mucocutânea.

Distúrbios gastrointestinais

#Comuns: diarreia e náusea.

#Incomum: vômito.

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

Distúrbios hepático-biliares

Muito raro: hepatite e icterícia colestásica. Um aumento moderado em AST ou ALT. O significado do aumento em AST ou ALT ainda não está claro.

Distúrbios na pele e tecidos subcutâneos

#Comum: rash cutâneo.

#Incomuns: urticária e prurido.

Muito raro: reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e exfoliativa, e exantema pustuloso generalizado agudo.

Modelo de texto de bula Amoxil® BD 875mg comprimidos

Distúrbios renais e do trato urinário

Muito raro: nefrite intersticial e cristalúria (veja *Superdose*).

#A incidência destes efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos envolvendo aproximadamente 6000 pacientes adultos e pediátricos, fazendo uso de amoxicilina.

11. Superdose

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

A cristalúria por amoxicilina, em alguns casos levando a falência renal, tem sido observada.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

12. Armazenagem

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

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: GlaxoSmithKline México S.A. de C.V. – México - Mexico

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

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

BL_amoxilBD_com_GDS20_IP103.doc

**Serviço de Atendimento
ao Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**