

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# amoxicilina



Forma Farmacéutica e Apresentações  
Comprimidos revestidos. Embalagens com 14 ou 280 comprimidos.

USO ORAL - USO ADULTO

Composição

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

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 gravidez e 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 tetraciclina. Beta-lactobacterias 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.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**  
Modo de uso: amoxicilina 875 mg são comprimidos de cor rosa, biconvexos e sulcados. A posologia usual 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 servirem de base para uma recomendação de dosagem.

Modo de administração: os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Para minimizar um potencial de 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 adequada 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.

**Condição 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.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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 de antibiótico inalterado.

A 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 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 penicilico inativo, em quantidades equivalentes a 10%-25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retardará a excreção de amoxicilina.

**Farmacodinâmica**  
A amoxicilina é uma aminopenicilina semi-sintética do grupo beta-lactâmico de antibióticos, quimicamente é denominada D(-)-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*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella splicata*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.  
A amoxicilina é ácido-resistente e é suscetível a 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 possível sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, ex.: cefalosporinas.

088268

Deverá ser avaliada a relação risco-benefício em pacientes com antecedentes de alergia em geral (asma, eczema, urticária, febre do feno), doenças 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 penicilino-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.

**Insuficiência hepática**  
Para pacientes com TFG < 30 mL/min, amoxicilina 875mg comprimidos revestidos não é recomendada.

**Modo de administração**  
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.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, 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 (anafiláticas) 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).

**Ashtes eritematosos (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 sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactante.

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 hiperuricêmicos.

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 química. 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 tetraciclina.

Beta-lactobacterias 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 metotrexato foi relatada em muitos pacientes utilizando uma variedade de penicilinas, pois o metotrexato é eliminado pelo rim por secreção tubular e filtração glomerular e as penicilinas podem interferir com a secreção tubular renal do metotrexato.

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.

Alteração de exames laboratoriais  
Teste de glicose na urina: A amoxicilina, como a amplicilina, 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, necrose epidérmica tóxica e dermatite bolhosa e exfoliativa.

Assim como ocorre com outros antibióticos, reações alérgicas graves incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver advertências), doença do soro 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.

**EFETOS HEPÁTICOS:** um aumento moderado em ast e/ou alt foi 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.

**EFETOS HEMATOLOGICOS:** 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 (veja advertências). Há relatos de purpura trombocitopênica, eosinofilia e mononucleose infecciosa.

**EFETOS 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.

**EFETOS 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 hemodíalise.

Armazenamento

Mantém a 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S. nº 1.0583.0349  
Farm. Resp. Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva  
CRF-SP nº 8.082

Nature's Plus Farmacéutica Ltda.

Rua do Sol, 11 - Jd. Os Hortaliçandia/SP - CEP 13186-901  
CNPJ nº 45.892.062-00  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.  
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450  
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho."

BU-937/ LAETUS 148

