

amoxicilina tri-hidratada

Bula para profissional de saúde

Pó para suspensão oral

250 mg/5mL e 500 mg/5mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina tri-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES:

Pó para suspensão 250 mg/5 mL ou 500 mg/5 mL: Embalagem contendo 1 frasco com 150 mL (após reconstituição) de amoxicilina tri-hidratada + 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral de 250 mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada	287 mg*
**excipientes q.s.p.	5 mL

Cada 5 mL de suspensão oral de 500 mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada	574 mg*
**excipientes q.s.p.	5 mL

*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.

**Excipientes: dióxido de silício, benzoato de sódio, corante eritrosina, goma xantana, citrato de sódio di-hidratado, aroma de tutti frutti/guaraná e sacarose.

**Excipiente: estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A amoxicilina tri-hidratada é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de amoxicilina tri-hidratada *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*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de amoxicilina tri-hidratada não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes de amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amoxicilina (80-90 mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.

Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. Postgrad Med. 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31.

Um estudo duplo-cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

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

No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina tri-hidratada demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.

Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtida cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.

Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos orais, incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.

Jain NK et al. (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina, duas vezes ao dia, foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5 g, duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida.

Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem-sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. *Antimicrob Agents Chemother* 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. *Ceskoslovenska dermatologie* 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina tri-hidratada contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

A amoxicilina tri-hidratada age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases, e portanto, o espectro de atividade da amoxicilina tri-hidratada não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de microrganismos à amoxicilina.

Espécies comumente suscetíveis:

- Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*;
- Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis*;
- Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*;
- Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, *Streptococcus* do grupo *Viridans**;
- Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium spp.*
- Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium spp.*

Outros: *Borrelia burgdorferi*.

Organismos inerentemente resistentes:

- Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*†;
- Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*;
- Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes);

Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

*Eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos;

†Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A amoxicilina tri-hidratada é bem absorvida. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. A amoxicilina tri-hidratada apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. 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.

Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% da amoxicilina tri-hidratada são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora.

A amoxicilina tri-hidratada também é parcialmente eliminada pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Categoria B de risco na gravidez.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada, deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver item 4. CONTRAINDICAÇÕES). As reações de hipersensibilidade também podem progredir para a síndrome de Kounis, uma reação alérgica grave que pode resultar em infarto do miocárdio. Os sintomas destas reações podem incluir dor torácica que ocorre em associação com uma reação alérgica à amoxicilina (ver Reações Adversas).

A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina (ver Reações Adversas). A síndrome de enterocolite induzida por medicamentos é uma reação alérgica cujo sintoma principal é o vômito prolongado (1-4 horas após a administração do medicamento) na ausência de sintomas alérgicos na pele ou respiratórios. Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia, hipotensão ou leucocitose com neutrofilia. Em casos graves, a síndrome de enterocolite induzida por medicamentos pode evoluir para choque. Se uma reação alérgica ocorrer, amoxicilina deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina.

Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de rash eritematoso (mobiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal (ver item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em 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 (ver item 10. SUPERDOSE).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam a amoxicilina tri-hidratada e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A amoxicilina tri-hidratada em suspensão oral contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina tri-hidratada pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver item 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR).

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com a amoxicilina tri-hidratada pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, a amoxicilina tri-hidratada 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 de pele. Recomenda-se que, na realização de 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 da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com amoxicilina tri-hidratada.

As penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento na toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Estabilidade da suspensão após reconstituição: Este medicamento mantém sua potência antibiótica por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto: Pó branco a levemente róseo à rosa.

Características do produto após reconstituição: suspensão rósea e homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Preparo da suspensão:

Importante: agite bem o frasco antes de adicionar a água.

Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto.

Figura 1. Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes.

Figura 2. Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo.

Figura 3. Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.

Figura 4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo.

ISTO É IMPORTANTE! Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.

Figura 5. Uma regra simples é tomar amoxicilina às 7 h da manhã, às 3 h da tarde e às 11 h da noite, no regime de três vezes ao dia, caso a caso, e conforme prescrição médica.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

FIGURA 1



Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes.

FIGURA 2



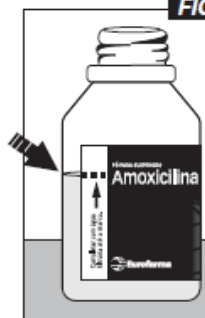
Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo.

FIGURA 3



Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea.

FIGURA 4

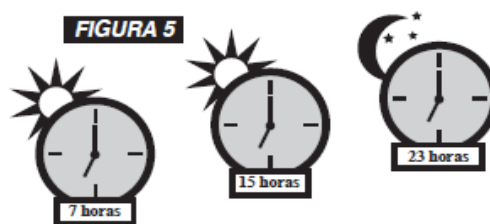


Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme ilustrado na FIGURA 4.

ISTO É IMPORTANTE!

Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.

FIGURA 5



Uma regra simples é tomar amoxicilina às 7 h da manhã, às 3 h da tarde e às 11 h da noite, no regime de três vezes ao dia, caso a caso, e conforme prescrição médica.

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Cuidados de conservação após reconstituição

Este medicamento mantém sua potência antibiótica por até 14 dias quando conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

A dose padrão é de 250 mg, três vezes ao dia, podendo ser aumentada para 500 mg, três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se a dose de 3 g, duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Administrar amoxicilina tri-hidratada na dose de 750 mg a 1 g, duas vezes ao dia em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (por exemplo, claritromicina, metronidazol) por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg

A dose para crianças é de 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (três vezes ao dia), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal

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

-Adultos e crianças acima de 40 kg
Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.
Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg, duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): máximo de 500 mg, uma vez ao dia.

-Crianças abaixo de 40 kg
Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.
Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg, duas vezes ao dia (máximo de 500 mg, duas vezes ao dia).
Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg, uma vez ao dia (máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise. Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada, e particularmente, para tratamento urgente de infecções graves. Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada, e dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (> 1/10), comuns (> 1/100 a < 1/10), incomuns (> 1/1.000 a < 1/100), raras (> 1/10.000 a < 1/1.000) e muito raras (< 1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso da amoxicilina tri-hidratada e pode ocorrer com outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns[#] (> 1/100 e < 1/10): diarreia e náusea, rash cutâneo.

Reações incomuns[#] (> 1/1.000 e < 1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (< 1/10.000)

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- Síndrome de Kounis (ver Advertências e Precauções);
- hipercinesia, vertigem, convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens) e meningite asséptica;
- candidíase mucocutânea;
- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (ver Advertências e Precauções), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente a amoxicilina tri-hidratada em suspensão oral);
- hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST e/ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo, e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e doença de IgA linear;
- nefrite intersticial e cristalúria (ver item 10. SUPERDOSE).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente. Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (ver item 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES). A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0727

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/04/2023.

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Presidente Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2015	0009954/15-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
14/08/2015	0723644/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0723644151	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Correção da restrição de uso do medicamento conforme referência	VPS	Pó para suspensão 400 mg /5 mL
15/09/2015	0819225/15-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação da apresentação do medicamento 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
10/08/2017	1674785/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
04/09/2017	1877698171	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Correções de erros ortográficos.	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
09/11/2017	2187886172	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
20/09/2019	0915528/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	1. indicações 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
13/06/2019	0524674/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
21/10/2019	2543022/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL

		Bula – RDC 60/12							
20/04/2021	1509072/21-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas Dizeres Legais	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. Resultados e Eficácia 5. Advertências e Precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas Dizeres Legais	VPS	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /

amoxicilina tri-hidratada

Bula para profissional da saúde
Pó para suspensão oral
400 mg/5ml

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina tri-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão 400 mg/ 5 mL: Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL (após reconstituição) de amoxicilina tri-hidratada + 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada 459,2 mg*
excipientes** q.s.p. 5 mL

*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.

****Excipientes: dióxido de silício, benzoato de sódio, goma xantana, corante vermelho FC nº 3, citrato de sódio di-hidratado e aroma de tutti frutti/guaraná e sacarose.**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O medicamento amoxicilina tri-hidratada é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

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

No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina tri-hidratada demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting*. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* beta -hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis*. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children*. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

(Sanchez-Rodriguez F et al. Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines. Bol. Assoc Med P R. 2008 Oct-Dec;100(4):25-8)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D(-)-alfa-amino p-hidroxibenzilpenicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana, agindo tanto sobre microrganismos gram-positivos como sobre gram-negativos e através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células. Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de amoxicilina tri-hidratada não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e região e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de micro-organismos à amoxicilina (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (*)).

‡ Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

Espécies comumente suscetíveis

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis**, *Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*
- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*
- Outros: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella* spp., *Vibrio cholerae*
- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, estreptococos do grupo *viridans**
- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium* spp.
- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium* spp.
- Outros: *Borrelia burgdorferi*

Organismos inerentemente resistentes

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium* †
- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides spp.* (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)
- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina tri-hidratada é bem absorvida. 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. O medicamento amoxicilina tri-hidratada tem eficácia equivalente à dos regimes posológicos de administração três vezes ao dia e proporciona um esquema terapêutico mais conveniente para a adesão do paciente ao tratamento. A amoxicilina tri-hidratada apresenta boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligada a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de amoxicilina tri-hidratada é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. O medicamento amoxicilina tri-hidratada também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina. Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada, deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver o item Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, o medicamento amoxicilina tri-hidratada deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso desse fármaco tem sido associada com essa condição.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que recebem amoxicilina tri-hidratada e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (ver o item Posologia e Modo de Usar).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se bastante rara, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequado, a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (ver o item Superdose). O medicamento amoxicilina tri-hidratada suspensão oral 200 mg/5 mL ou 400 mg/5 mL contém benzoato de sódio, que é ligeiramente irritante para a pele, olhos e membrana mucosa.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança deste produto para uso na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada a seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, amoxicilina tri-hidratada pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Lactação

A 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 lactente.

Crianças

O medicamento amoxicilina tri-hidratada suspensão é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com amoxicilina tri-hidratada pode resultar no aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, a amoxicilina tri-hidratada pode afetar a flora intestinal, levando a menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com amoxicilina tri-hidratada

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 da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação de amoxicilina tri-hidratada, que pode ser ingerida com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Após a reconstituição, a suspensão é estável por até 14 dias quando conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após este prazo, despreze a suspensão não utilizada.

O prazo de validade deste medicamento é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Pó branco a levemente róseo à rosa

Após reconstituição: Suspensão rósea e homogênea.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Importante: agite bem o frasco antes de adicionar a água.

Para preparar a suspensão, coloque água filtrada no frasco, até a marca indicada no rótulo, e agite-o bem até que o pó se misture totalmente com a água. Verifique se a mistura atingiu a marca.

Após a reconstituição, a suspensão é estável por até 14 dias quando conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não utilize após este prazo. Agite a suspensão antes de usar.

Posologia

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para o tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas a seguir fornecem instruções para o tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 – 21 kg)	2,5 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
	7 a 12 anos (22 – 40 kg)	5,0 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
45 mg/kg/dia	2 a 6 anos (13 – 21 kg)	5,0 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia
	7 a 12 anos (22 – 40 kg)	10,0 mL de amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL	2 x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2 x ao dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2 x ao dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2 x ao dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2 x ao dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2 x ao dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2 x ao dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2 x ao dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2 x ao dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2 x ao dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2 x ao dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2 x ao dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2 x ao dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2 x ao dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2 x ao dia

A experiência com amoxicilina tri-hidratada Suspensão 400 mg/5 mL é insuficiente para que se façam recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Em pacientes com insuficiência renal, a excreção do antibiótico será prolongada e, dependendo do grau de insuficiência renal, poderá ser necessário reduzir a dose total

diária.

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min, nenhum ajuste de dose é necessário. Para pacientes com TFG <30 mL/min, não se recomenda amoxicilina tri-hidratada.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal e otimizar a absorção de amoxicilina tri-hidratada, administre o medicamento no início de uma refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais descritos abaixo não é exclusividade de amoxicilina tri-hidratada e pode ocorrer com outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

Reações comuns (>1/100 e <1/10): diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido

Reações muito raras (<1/10.000):

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.

- reações alérgicas graves (assim como acontece com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico, anafilaxia, vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento.

- hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses do medicamento.

- candidíase mucocutânea.

- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica), língua pilosa negra.

- a descoloração superficial dos dentes já foi identificada em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar na prevenção, já que geralmente há a remoção do produto através da escovação.

- hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de AST ou ALT. O significado desse aumento ainda não está claro.

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

- nefrite intersticial e cristalúria (ver o item Superdose).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrolitos devem ser tratados sintomaticamente.

Tem sido observada a ocorrência de cristalúria causada por amoxicilina, em alguns casos levando à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.0727

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 20/04/2023.

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 – São Paulo – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira



CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/01/2015	0009954156	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VPS	Pó para Suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
14/08/2015	0723644151	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2015	0723644151	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Correção da restrição de uso do medicamento conforme referência	VPS	Pó para Suspensão 400 mg /5 mL
15/09/2015	0819225151	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Adequação da apresentação do medicamento 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Pó para Suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
04/09/2017	1877698/17-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Alteração da farmacêutica responsável	VPS	Pó para Suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
21/10/2019	21/10/2019	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. Reações adversas Alteração da Farmacêutica Responsável	VPS	Pó para Suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL / 400 mg /5 mL
NA	NA	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9. Reações adversas	VPS	Pó para Suspensão 400 mg /5 mL