amoxicilina tri-hidratada

Bula para paciente

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.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A amoxicilina tri-hidratada, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicada para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicillânicos. A amoxicilina tri-hidratada é usada no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. A amoxicilina tri-hidratada atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar amoxicilina tri-hidratada.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
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.
Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada, informe seu médico:
- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço

ou dores no peito.
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento, e se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a amoxicilina tri-hidratada.

Amoxicilina tri-hidratada pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração de amoxicilina tri-hidratada ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo amoxicilina tri-hidratada para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

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

Gravidez e amamentação
O medicamento amoxicilina tri-hidratada 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 suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.
Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando amoxicilina tri-hidratada, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
As recomendações especiais se referem às dosagens (ver Posologia em Como Devo Usar Este Medicamento?).
Não há contraindição relativa a faixas etárias.

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com amoxicilina tri-hidratada. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:
- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes;
- metotrexato (usado para tratar doenças como câncer e psoríase grave).

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

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Manter fora do alcance de crianças
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
Após o preparo , manter o produto por até 14 dias em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

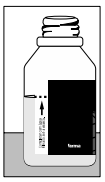
Importante: AGITE BEM O FRASCO ANTES DE ADICIONAR A ÁGUA.

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.
Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.
Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.
Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

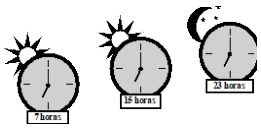
Preparo da suspensão

Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto

 Antes de preparar a suspensão, com o frasco ainda lacrado, agite bem para que o pó se solte das paredes, conforme FIGURA 1.	 Adicione água filtrada até a marca impressa no rótulo, conforme FIGURA 2.

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Recoloque a tampa e agite o frasco até que se forme uma suspensão homogênea, conforme FIGURA 3.</td>
<td></td>
<td>Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme FIGURA 4.

ISTO É IMPORTANTE!

Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o frasco.</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="2"></td>
<td colspan="2">Uma regra simples é tomar amoxicilina às 7 h da manhã, às 3 h da tarde e as 11 h da noite, no regime de três vezes ao dia, caso a caso, e conforme prescrição médica.</td>
</tr>
</table>

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

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
Dose padrão: 250 mg, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), podendo ser aumentada para 500 mg, três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)
Recomenda-se uma dose de 3 g, duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração
Gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter pylori* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de amoxicilina tri-hidratada no esquema de 750 mg a 1 g, duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lanzoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg
Dose padrão para crianças: 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas (de 8 em 8 horas), até um máximo de 150 mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg
- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg, duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg, uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg
- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg, duas vezes ao dia (de 12 em12 horas); (no máximo de 500 mg, duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg, uma vez ao dia (no máximo de 500 mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal
Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise
Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.
A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e 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.
Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).
Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache 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 do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com amoxicilina tri-hidratada.
Assim como todo medicamento, amoxicilina tri-hidratada pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.
Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Vômito, urticária e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina tri-hidratada), dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;
- Colite associada a antibióticos [inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais];
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra);
- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas amoxicilina tri-hidratada em suspensão oral);
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença IgA linear);
- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina);
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue [incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas] [Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)].

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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	VP	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	0723644/15-1	Não aplicável	Não aplicável	Correção da restrição de uso do medicamento conforme referência	VP	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 6. Como devo usar este medicamento	VP	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	6. Como devo usar este medicamento	VP	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	Correção de erros ortográficos.	VP	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /
09/11/2017	2187886/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /
20/09/2018	0915528/18-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 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	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /
21/10/2019	2543022/19-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /
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	Não aplicável	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	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	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	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	Pó para suspensão 250 mg/5 mL e 500 mg/5 mL /