

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxil, 500 mg/5 ml, pó e solvente para solução injetável
Amoxil, 500 mg/10 ml, pó e solvente para solução injetável
Amoxil, 1000 mg/5 ml, pó e solvente para solução injetável
Amoxil, 1000 mg/20 ml, pó e solvente para solução injetável

Amoxicilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis não efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amoxil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxil
3. Como utilizar Amoxil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxil e para que é utilizado

O que é Amoxil

Amoxil é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado "penicilinas".

Para que é utilizado Amoxil

Amoxil é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo.

Amoxil é normalmente utilizado para o tratamento urgente de infeções graves ou caso os doentes não consigam tomar Amoxil por via oral.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxil

Não tome Amoxil:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxil se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Amoxil.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Amoxil se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins
- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxil.

Análises ao sangue ou à urina

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro que está a tomar Amoxil. Isto porque Amoxil pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Amoxil

Informe o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxil, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxil.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Amoxil pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Amoxil pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxil pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sintam bem.

Amoxil 1000mg/20ml e 1000mg/5ml, Pó e solvente para solução injetável contém 59,4mg (2,58 mmol) de sódio por frasco.

Amoxil 500mg/10ml e 500mg/5ml, Pó e solvente para solução injetável contém 29,7mg (1,29 mmol) de sódio por frasco.

Esta informação deve ser tida em consideração em pacientes com ingestão controlada de sódio.

Amoxil 500 mg/5ml e 1000mg/5ml, pó e solvente para solução injetável (IM) contêm 150 mg de álcool benzílico por ampola de solvente.

Pode causar reações tóxicas e alérgicas em bebés e crianças até aos 3 anos.

3. Como utilizar Amoxil

Utilize este medicamento como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Nunca irá administrar este medicamento a si mesmo. Uma pessoa qualificada, tal como um médico ou um enfermeiro, irão administrar-lhe este medicamento.

- Amoxil será administrado como uma injeção ou uma perfusão numa veia (intravenosamente) ou no músculo (intramuscularmente).
- O seu médico irá decidir que quantidade irá necessitar por dia e quantas vezes as injeções lhe devem ser dadas.
- Certifique-se que bebe bastantes líquidos enquanto estiver a receber Amoxil.

Para tratar infeções

As doses habituais são as seguintes.

Crianças com peso inferior a 40 kg

- Maioria das infeções: 20 mg a 200 mg por cada quilograma de peso corporal em doses divididas ao longo do dia.
- Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças): eritema migratório isolado (fase inicial – erupção da pele circular vermelha ou rosa) 25 mg a 50 mg por cada quilograma de peso corporal em doses divididas ao longo do dia; manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo) 100 mg por cada quilograma de peso corporal em doses divididas ao longo do dia.
- Dose única máxima: 50 mg por cada quilograma de peso corporal.
- Dose diária máxima intramuscular: 120 mg por cada quilograma de peso corporal como 2 a 6 doses igualmente divididas.

Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

- Dose diária habitual: 750 mg a 6 g administrado em doses divididas.
- Dose diária máxima intravenosa: 12 g por dia.
- Dose única máxima intravenosa: 2 g por perfusão ou 1 g por injeção de bólus.
- Dose diária máxima intramuscular: 4 g por dia.
- Dose única máxima intramuscular: 1 g.
- Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças): eritema migratório isolado (fase inicial – erupção da pele circular vermelha ou rosa) 4 g por dia; manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo) 6 g por dia.

Problemas dos rins

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

Se lhe for administrado mais Amoxil do que deveria

É improvável que lhe seja administrado demasiado, mas se pensa que lhe tenha sido administrado demasiado Amoxil informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro imediatamente. Os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou dificuldade em urinar.

Se pensa que possa ter faltado uma injeção de Amoxil
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Por quanto tempo irá necessitar de tomar Amoxil?
Normalmente, não lhe irá ser administrado Amoxil por mais de 2 semanas sem o seu médico rever o seu tratamento.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Amoxil for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tomar Amoxil por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de tomar Amoxil e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorreram mortes
- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxil, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado

- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a reação de Jarisch-Herxheimer que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxil e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
 - diarreia grave com hemorragia
 - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
 - urina mais escura ou fezes mais claras
 - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

Se alguma das situações acima acontecer fale com o seu médico ou enfermeiro de imediato.

Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma "colmeia" nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico ou enfermeiro uma vez que Amoxil terá de ser interrompido.

Os outros efeitos secundários possíveis são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
estar enjoado (vómitos).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins

- tonturas
- hiperatividade
- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxil

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O médico, farmacêutico ou enfermeiro irão preparar o seu medicamento. Quando administrado diretamente num músculo ou numa veia, o medicamento deve ser utilizado imediatamente após a reconstituição (este processo demora normalmente cerca de 5 minutos). (Se Amoxil estiver a ser administrado por perfusão lenta demora cerca de meia hora a uma hora).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amoxil

A substância ativa é amoxicilina, sob a forma de amoxicilina sódica.

Os outros componentes são:

Solvente para administração intravenosa: Água para preparações injetáveis.

Solvente para administração intramuscular: Água para preparações injetáveis, álcool benzílico.

Para informação sobre o sódio em Amoxil, ver secção 2.

Qual o aspeto de Amoxil e conteúdo da embalagem:

Amoxil, 1000mg/20ml, Pó e solvente para solução injetável:

Embalagens de 1, 3 e 5 frascos para injetáveis

Amoxil, pó e solvente para solução injetável, contém igualmente 1, 3 e 5 ampolas de solvente de 20 ml.

Amoxil, 1000mg/5ml, Pó e solvente para solução injetável:

Embalagens de 1, 3 e 5 frascos para injetáveis

Amoxil, pó e solvente para solução injetável, contém igualmente 1, 3 e 5 ampolas de solvente de 5 ml.

Amoxil, 500mg/10ml, Pó e solvente para solução injetável:

Embalagens de 1, 3 e 5 frascos para injetáveis

Amoxil, pó e solvente para solução injetável, contém igualmente 1, 3 e 5 ampolas de solvente de 10 ml.

Amoxil, 500mg/5ml, Pó e solvente para solução injetável:

Embalagens de 1, 3 e 5 frascos para injetáveis

Amoxil, pó e solvente para solução injetável, contém igualmente 1, 3 e 5 ampolas de solvente de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aviso geral relativo ao uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias.
Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico.

Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Administração intravenosa

Frasco para injetáveis	Solvente (ml)
500 mg	10
1g	20

A água para preparações injetáveis é o solvente habitual.

Uma coloração rosa transitória pode ou não desenvolver-se durante a reconstituição. As soluções reconstituídas são normalmente incolores ou cor de palha clara. Todas as soluções devem ser vigorosamente agitadas antes da injeção.

500 mg pó para solução injetável ou perfusão

Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade: adicionar sem demora a solução reconstituída de 500 mg (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 50 ml de fluido de perfusão.

1 g pó para solução injetável ou perfusão

Preparação de perfusões intravenosas e estabilidade: adicionar sem demora a solução reconstituída de 1 g (como preparada anteriormente – estes são volumes mínimos) a 100 ml de fluido de perfusão.

Administração intramuscular

Frasco para injetáveis	Solvente (ml)
500 mg	5
1 g	5

Todas as soluções devem ser vigorosamente agitadas antes da injeção e administradas no prazo de 30 minutos após reconstituição.

Apenas para utilização única.