

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina Labesfal 500 mg cápsulas
Amoxicilina Labesfal 1000 mg comprimidos

amoxicilina tri-hidratada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amoxicilina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Labesfal
3. Como tomar Amoxicilina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina Labesfal e para que é utilizado

A Amoxicilina Labesfal é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos chamado penicilinas. É utilizada para tratar infeções causadas por bactérias que são sensíveis à amoxicilina.

Indicações terapêuticas

A Amoxicilina Labesfal é utilizada no tratamento de:

- Infeções das vias respiratórias superiores, incluindo infeções dos ouvidos, nariz e garganta: amigdalite, sinusite e otite média;
- Infeções das vias respiratórias inferiores: exacerbações de bronquite crónica, pneumonia adquirida na comunidade;
- Infeções do trato geniturinário: cistite, uretrite, pielonefrite;
- Gonorreia;
- Infeções da pele e dos tecidos moles.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Labesfal

Não tome Amoxicilina Labesfal

- se tem alergia à amoxicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas ou cefalosporinas).

- se já teve uma reação alérgica (por ex. erupção cutânea) quando tomou um antibiótico; deve informar o seu médico antes de tomar Amoxicilina Labesfal.

A Amoxicilina Labesfal não deve ser tomada em caso de mononucleose infecciosa suspeita ou declarada. Não deve tomar Amoxicilina Labesfal sem a indicação expressa do médico nesse sentido.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina Labesfal

Se lhe aparecer uma erupção cutânea durante ou após o tratamento com Amoxicilina Labesfal, deve procurar, de imediato, assistência médica.

Diga ao médico se já teve ou tem asma brônquica, ou se é alérgico a alguns medicamentos, alimentos, corantes ou conservantes.

Em doentes diabéticos recomenda-se que quando for necessária a pesquisa de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, se utilizem métodos enzimáticos glicose-oxidase uma vez que os métodos químicos têm frequentemente resultados falso-positivos devido às elevadas concentrações de amoxicilina.

A Amoxicilina Labesfal destina-se a tratamento de curta duração; a sua administração prolongada poderá provocar crescimento acentuado de microrganismos. Siga o regime posológico prescrito pelo seu médico.

Em doentes com baixo débito urinário, ocorreu muito raramente cristalúria, predominantemente com a terapêutica parentérica. Durante a administração de doses elevadas de amoxicilina deve manter-se um aporte hídrico e um débito urinário adequados, de forma a reduzir o risco de cristalúria devido à amoxicilina.

Se tem problemas renais ou hepáticos, avise o médico antes de tomar o medicamento. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá necessitar de um medicamento alternativo.

Se sofre de problemas gastrointestinais graves com diarreia e vômitos ou doentes que necessitem de tratamento urgente de infeções graves não devem ser tratados com amoxicilina por via oral, devido ao risco de absorção reduzida. Nestes casos é aconselhável um tratamento parentérico com amoxicilina.

Deve ser utilizada com precaução em doentes com diátese alérgica e asma.

Crianças

Devem ser tomadas precauções em crianças, prematuros e durante o período neonatal: as funções renal, hepática e hematológica devem ser monitorizadas.

Outros medicamentos e Amoxicilina Labesfal

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

Alguns medicamentos podem causar problemas se forem tomados conjuntamente com Amoxicilina Labesfal.

- Antibióticos como os macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, cloranfenicol: o efeito da amoxicilina pode ser reduzido
- Probenecida (utilizado para tratar a gota): os níveis de amoxicilina podem estar aumentados no seu sangue e biliar
- Alopurinol (utilizado para tratar a gota): pode ter um risco aumentado de reações na pele
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite): a toxicidade do metotrexato pode estar aumentada
- Digoxina (utilizada para tratar algumas doenças cardíacas): a absorção da digoxina pode estar aumentada
- Anticoagulantes (para prevenir a coagulação sanguínea) como a cumarina: a tendência para sangrar pode estar aumentada
- Contracetivos orais: existe um risco de os contracetivos orais não resultarem no seu efeito máximo
- O dissulfiram (utilizado para tratar o alcoolismo) não deve ser utilizado juntamente com a amoxicilina.

Amoxicilina Labesfal com alimentos e bebidas

Pode tomar Amoxicilina Labesfal antes, durante ou após as refeições.

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.

Dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas não indicam efeitos adversos da amoxicilina na gravidez ou na saúde do feto ou bebé recém-nascido. Como medida de precaução, a amoxicilina apenas deve ser utilizada durante a gravidez se, no julgamento do médico, os potenciais benefícios ultrapassarem os possíveis danos.

Este medicamento passa para o leite materno em pequenas quantidades, como tal, em alguns casos, pode ser necessário interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Amoxicilina Labesfal

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

O seu médico irá dizer-lhe qual a dose exata que deverá tomar em cada dia e durante quanto tempo. Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.

A posologia depende da idade, peso corporal e função renal do doente, assim como da gravidade da infeção e da sensibilidade da bactéria ao antibiótico.

Não se recomenda a administração de comprimidos a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 40 kg.

Tratamento de infeções

O tratamento deve ser prolongado por 48 a 72 horas, após a obtenção de uma resposta clínica. Recomenda-se um período de tratamento de pelo menos 10 dias nas infeções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, de forma a prevenir a ocorrência de febre reumática aguda ou nefrite glomerular.

Adultos

- Dose diária total de 750 mg a 3 g, em doses divididas (2 a 3 vezes ao dia).
- Dose oral máxima recomendada: 6 g por dia, em doses divididas (2 a 3 vezes por dia).

Recomendação posológica especial

Exacerbação aguda da bronquite crónica: 2 g a 3 g/dia, repartida em duas ou três tomas.

Idosos

Não é necessário o ajuste de dose: a dose deverá ser a recomendada para os adultos, exceto no caso de evidência de insuficiência renal grave.

Utilização em crianças

A dose diária para crianças é 25-50 mg/kg/dia em doses divididas (até um máximo de 60 mg/kg/dia) dependendo da indicação e da gravidade da doença.

Em crianças que pesam mais de 40 kg deve-se administrar a dose habitual para adultos.

Insuficiência renal

A dose deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal grave. Em doentes com depuração da creatinina menor que 30 ml/min é recomendado que se aumente o intervalo entre doses ou que se reduzam as doses seguintes (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Quadro Resumo

Depuração da creatinina	Adultos	Crianças
10-30 ml/min	500 mg de 12 em 12 horas	15 mg/kg de 12 em 12 horas
10 ml/min	500 mg de 24 em 24 horas	15 mg/kg de 24 em 24 horas
Hemodiálise	500 mg no fim da diálise e depois 500 mg de 24 em 24 horas	15 mg/kg no fim da diálise e 15 mg/kg de 24 em 24 horas

Diálise peritoneal

Máximo de 500 mg/dia de amoxicilina.

Modo de administração

Via oral.

Engolir as cápsulas ou os comprimidos com um pouco de água.

Se tomar mais Amoxicilina Labesfal do que deveria

Se tomar demasiado deste medicamento (sobredosagem), fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital, e mostre a embalagem deste medicamento. Os sinais mais prováveis de uma sobredosagem são: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal.

No caso de ter tomado vários comprimidos ou cápsulas de uma só vez, beba bastante água contacte imediatamente o médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento.

Foi observada cristalúria após administração de doses elevadas de amoxicilina. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina Labesfal

Se se esqueceu de tomar a sua dose deste medicamento, tome a dose de que se esqueceu logo que se lembre.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amoxicilina Labesfal

Tome sempre este medicamento até o tratamento estar terminado, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a infeção pode voltar.

Além disso, as bactérias podem tornar-se resistentes ao medicamento.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis sérios, fale com o seu médico imediatamente ou dirija-se a um hospital imediatamente.

Os seguintes efeitos indesejáveis sérios são raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas):

Dificuldade súbita em respirar, falar e engolir.

Inchaço doloroso dos lábios, língua, face ou pescoço.

Tonturas extremas ou colapso.

Erupções cutâneas graves ou com comichão, especialmente se mostrarem bolhas e existir dor dos olhos, boca ou órgãos genitais.

Amarelecimento da pele ou globos oculares, ou se a urina se tornar mais escura e as fezes mais claras: este é um sinal de problemas hepáticos.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas):

Diarreia grave que dura muito tempo ou tem sangue: Este pode ser um sinal de inflamação grave dos intestinos.

Outros efeitos indesejáveis possíveis durante o tratamento:

Os seguintes efeitos indesejáveis são frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas):

Náuseas, vômitos, perda de apetite, alterações do paladar, boca seca, erupções na boca (enantema), gases, diarreia ou fezes moles. Estes efeitos são na sua maioria ligeiros e desaparecem durante o tratamento ou logo após a conclusão da terapêutica. Podem ser reduzidos tomando o medicamento com alimentos.

Urticária, comichão, erupção cutânea do “quinto dia” que se assemelha a sarampo.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas):

Superinfecções causadas por germes ou leveduras resistentes (tais como aftas orais ou vaginais).

Aumento moderado nas enzimas hepáticas.

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas):

Aumento em certos glóbulos brancos do sangue (eosinofilia), quebra anormal dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica).

Febre medicamentosa.

Tonturas, hiperatividade, convulsões.

Alteração superficial da cor dos dentes que pode ser removida com a escovagem.

Hepatite e icterícia colestática.

Inflamação dos rins (nefrite intersticial).

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros (afetam menos de 1 em 10000 pessoas):

Alterações nas contagens sanguíneas (diminuição dos glóbulos vermelhos ou brancos do sangue e das plaquetas), prolongamento do tempo de hemorragia. Estes efeitos são reversíveis após interrupção do tratamento.

Língua negra.

Outras reações cutâneas graves podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, pele com aspeto após escaldão, vermelhidão, dor, prurido, descamação. Estas reações podem estar associadas a febre, dores de cabeça e dores no corpo.

Sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxicilina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e 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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Amoxicilina Labesfal

- A substância ativa é amoxicilina, sob a forma de amoxicilina tri-hidratada.
- Os outros componentes são:
Cápsulas: Povidona K 30; Estearato de magnésio.
Comprimidos: Amido de milho; Povidona K 30; Celulose microcristalina pH 101; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Amoxicilina Labesfal e conteúdo da embalagem

Comprimido:

Apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, oblongos com ranhura central para administração oral doseados a 1000 mg de amoxicilina, em blisters Alu/Alu de 16 ou 32 comprimidos.

A ranhura dos comprimidos destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Cápsula:

Apresenta-se na forma de cápsulas brancas para administração oral doseadas a 500 mg, em blisters PVC/Alu de 16 ou 32 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 16-05-2023 INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em abril de 2023.