

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina Generis Phar 500 mg cápsulas

amoxicilina trihidratada

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 apenas para si (ou para a sua criança). 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 Generis Phar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Generis Phar
3. Como tomar Amoxicilina Generis Phar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina Generis Phar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina Generis Phar e para que é utilizado

O que é Amoxicilina Generis Phar

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

Para que é utilizado Amoxicilina Generis Phar

Amoxicilina Generis Phar é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxicilina Generis Phar também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Generis Phar

Não tome Amoxicilina Generis Phar

- se tem alergia 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 Amoxicilina Generis Phar se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina Generis Phar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina Generis Phar 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 Amoxicilina Generis Phar.

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 ou farmacêutico que está a tomar Amoxicilina Generis Phar. Isto porque Amoxicilina Generis Phar pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina Generis Phar

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

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxicilina Generis Phar, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usada para o tratamento da gota): o uso concomitante de probenecida pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendado. O seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxicilina Generis Phar.
- 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) Amoxicilina Generis Phar pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave): as penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento dos efeitos indesejáveis.

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

Amoxicilina Generis Phar pode ter efeitos indesejáveis 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 sinta bem.

3. Como tomar Amoxicilina Generis Phar

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

Engula com água sem abrir a cápsula.

Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo.

A dose habitual é:

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxicilina Generis Phar deve dar ao seu bebé ou criança.

A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.

A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

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

A dose habitual de Amoxicilina Generis Phar é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

Infeções graves: 750 mg a 1 g, três vezes por dia.

Infeções do trato urinário: 3 g, duas vezes por dia durante um dia.

Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças):

Eritema migratório isolado (fase inicial – erupção 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): até 6 g por dia.

Úlceras do estômago: uma dose de 750 mg ou de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar as úlceras do estômago.

Para prevenir infeção do coração durante uma cirurgia: a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.

A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

Problemas dos rins

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

Se tomar mais Amoxicilina Generis Phar do que deveria

Se tiver tomado demasiado Amoxicilina Generis Phar, 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 problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina Generis Phar

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.

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

Quanto tempo deve tomar Amoxicilina Generis Phar?

Continue a tomar Amoxicilina Generis Phar durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infeção.

Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

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

Se tomar Amoxicilina Generis Phar 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 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.

Pare de tomar Amoxicilina Generis Phar e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Os seguintes são efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 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 Amoxicilina Generis Phar, 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
- 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)).

- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infecção, 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 Amoxicilina Generis Phar 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 indesejáveis 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 pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico 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 efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Amoxicilina Generis Phar terá de ser interrompido.

Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- estar enjoado (vómitos).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda

- 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

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis)
- Síndrome de enterocolite induzida por fármacos (DIES):

A DIES tem sido notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vômito repetitivo (1-4 horas após a toma do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea

- cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda. Podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)
- inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 Generis Phar

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.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Generis Phar

- A substância ativa é a amoxicilina sobre a forma trihidratada.
- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, crospovidona XL e estearato de magnésio.

Qual o aspeto do Amoxicilina Generis Phar e conteúdo da embalagem

O Amoxicilina Generis Phar apresenta-se na forma farmacêutica de cápsulas, estando disponível em blister de 16 e 32 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução

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

Fabricante

Reig Jofré S.A.
C/Jarama, s/n
45007 Toledo
Espanha

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.