

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina Aurobindo 375 mg comprimidos dispersíveis
Amoxicilina Aurobindo 500 mg comprimidos dispersíveis
Amoxicilina Aurobindo 750 mg comprimidos dispersíveis
Amoxicilina Aurobindo 1000 mg comprimidos dispersíveis

amoxicilina

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

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

O que é Amoxicilina Aurobindo

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

Para que é utilizado Amoxicilina Aurobindo

Amoxicilina Aurobindo é utilizada para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo.

Amoxicilina Aurobindo também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

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

Não tome Amoxicilina Aurobindo:

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

Advertências e precauções

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

Análises ao sangue e 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 Aurobindo. Isto porque Amoxicilina Aurobindo pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina Aurobindo

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

Metotrexato (usado para o tratamento do cancro e de psoríase grave): as penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento nos efeitos indesejáveis.

Probenecida (usada para tratamento da gota): o uso concomitante de probenecida pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendado.

Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Amoxicilina Aurobindo, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

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 Aurobindo pode ser menos eficaz.

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 Aurobindo 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.

Amoxicilina Aurobindo comprimidos dispersíveis contém aspartamo e maltodextrina (glucose).

Este medicamento contém 1,80 mg de aspartamo por cada comprimido dispersível de 375 mg.

Este medicamento contém 2,40 mg de aspartamo por cada comprimido dispersível de 500 mg.

Este medicamento contém 3,60 mg de aspartamo por cada comprimido dispersível de 705 mg.

Este medicamento contém 4,80 mg de aspartamo por cada comprimido dispersível de 1000 mg.

Aspartamo (E951) é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Maltodextrina é absorvida como glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Amoxicilina Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Amoxicilina Aurobindo

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

Colocar o comprimido num copo com água e mexer bem até estar misturado de forma uniforme. Tome a mistura imediatamente.

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

A dose recomendada 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 sistêmicas (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 infecção 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.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Amoxicilina Aurobindo do que deveria

Se tiver tomado demasiada Amoxicilina Aurobindo, 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 Aurobindo

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 Aurobindo?

Continue a tomar Amoxicilina Aurobindo 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 infecção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infecção.

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 Aurobindo for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer, informe o seu médico.

Se tomar Amoxicilina Aurobindo 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 Aurobindo e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis 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 Amoxicilina Aurobindo, 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 Amoxicilina Aurobindo 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 pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

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

Os outros efeitos indesejáveis 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 ou farmacêutico.

problemas dos rins

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

tonturas

hiperatividade

os dentes podem parecer manchados, voltando geralmente ao normal com a escovagem (tem sido notificado em crianças)

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 (não pode ser estimada 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 enterecolite 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 vómito repetitivo (1-4 horas após uso do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda.

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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

INFARMED, I.P.

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 Aurobindo

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

O medicamento não requer condições especiais de armazenamento.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Aurobindo

A substância ativa é a amoxicilina.

Cada comprimido dispersível contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 375 mg, 500 mg, 750 mg ou 1000 mg de amoxicilina

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina (Grau-101), sílica coloidal anidra, aspartamo, croscarmellose sódica, manitol, talco, estearato de magnésio, aroma de pêsego, aroma de laranja.

Revestimento do comprimido: Aspartamo (E951), manitol, maltodextrina, amido de milho, dióxido de titânio (E171), talco.

Qual o aspeto de Amoxicilina Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimidos dispersíveis

Amoxicilina 375 mg Comprimidos Dispersíveis: [Tamanho: 16,3 mm x 7,3 mm]
Comprimidos revestidos por película biconvexos, oblongos, brancos a esbranquiçados, gravados com "C 375" de um lado e ranhurados do outro lado.

Amoxicilina 500 mg Comprimidos Dispersíveis: [Tamanho: 17,8 mm x 8,8 mm]
Comprimidos revestidos por película biconvexos, oblongos, brancos a esbranquiçados, gravados com "C 500" de um lado e ranhurados do outro lado.

Amoxicilina 750 mg Comprimidos Dispersíveis: [Tamanho: 19,8 mm x 9,8 mm]
Comprimidos revestidos por película biconvexos, oblongos, brancos a esbranquiçados, gravados com "C 750" de um lado e ranhurados do outro lado.

Amoxicilina 1000 mg Comprimidos Dispersíveis: [Tamanho: 22,3 mm x 10,3 mm]
Comprimidos revestidos por película biconvexos, oblongos, brancos a esbranquiçados, gravados com "C 1000" de um lado e ranhurados do outro lado.

Os comprimidos de Amoxicilina Aurobindo estão disponíveis em blisters.

Tamanhos de embalagem:

Blisters: 6, 12, 14, 16, 20, 24 e 30 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG3000
Malta

ou

Arrow Génériques,
26 avenue Tony Garnier,
Lyon, 69007,
França

ou

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Amoxicillin AB 500 mg/750 mg/1000 mg, disperseerbare tabletten

França: Amoxicilline Arrow Lab 1000 mg, comprimé dispersible

Itália: Amoxicillina Aurobindo Italia

Polónia: Amoxicillin Aurovitas

Portugal: Amoxicilina Aurobindo

Países Baixos: Amoxicilline Aurobindo Disper 375 mg/500 mg/750 mg, disperseerbare tabletten

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.