

Folheto informativo: Informação para o doente

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

#### 1. O que é Amoxicilina Sandoz e para que é utilizado

O que é Amoxicilina Sandoz

A Amoxicilina Sandoz é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina. Pertence a um grupo de antibióticos chamado "penicilinas".

Para que é utilizado Amoxicilina Sandoz

Amoxicilina Sandoz é usado para tratar infeções causadas por bactérias em diversas partes do corpo. Amoxicilina Sandoz pode também ser usado em associação com outros medicamentos para tratar as úlceras gástricas.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Sandoz

Não tome Amoxicilina Sandoz:

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

Não tome Amoxicilina Sandoz se alguma das situações acima se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Amoxicilina Sandoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Amoxicilina Sandoz, se: tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)

tiver problemas nos rins  
não estiver a urinar regularmente.

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

Análises ao sangue e à urina

Se vai fazer:

Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para a função hepática

Análises ao estriol (utilizados durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Amoxicilina Sandoz. Isto porque Amoxicilina Sandoz pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina Sandoz

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

Se está a tomar alopurinol (utilizado para tratar a gota) com Amoxicilina Sandoz, pode ter um risco mais elevado de reações alérgicas da pele.

Se está a tomar probenecida (utilizada para tratar a gota), a utilização concomitante de probenecida pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendada.

Se está a tomar medicamentos para prevenir a formação de coágulos sanguíneos (como a varfarina), pode precisar de análises ao sangue adicionais.

Se está a tomar outros antibióticos (como a tetraciclina), Amoxicilina Sandoz pode ser menos eficaz.

Se está a tomar metotrexato (utilizado para o tratamento do cancro e psoríase grave), as penicilinas podem reduzir a excreção do metotrexato causando um potencial aumento dos efeitos indesejáveis.

Gravidez, amamentação e fertilidade:

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 Sandoz pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas (como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem fazê-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou opere máquinas, a não ser que se sinta bem.

Amoxicilina Sandoz contém aspartame, álcool benzílico, benzoato de benzilo, sódio, sorbitol, dióxido de enxofre

Este medicamento contém 5,2 mg de aspartame em cada comprimido dispersível. O aspartame 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.

Este medicamento contém até 0,60 mg de álcool benzílico em cada comprimido dispersível. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar ou se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica"). Não utilize

durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento contém até 0,29 mg de benzoato de benzilo em cada comprimido dispersível. O benzoato de benzilo pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

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

Este medicamento contém 0,064 mg de sorbitol em cada comprimido dispersível.

Este medicamento contém 48 ng de dióxido de enxofre. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

### 3. Como tomar Amoxicilina Sandoz

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

Os comprimidos podem ser tomados de duas formas. Pode engolir os seus comprimidos com um copo de água, ou deixar dispersar os comprimidos na água e depois bebê-la. Os comprimidos podem ser divididos para facilitar a sua deglutição. Distribua as doses uniformemente durante o dia com, pelo menos, 4 horas de intervalo.

A dose habitual é:

Crianças com menos de 40 kg

Todas as doses são estabelecidas com base no peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico vai dizer-lhe que quantidade de Amoxicilina Sandoz deve administrar ao seu bebé ou à sua criança.

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

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

Adultos, idosos e crianças que pesem 40 kg ou mais

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

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

Infeção urinária: 3 g duas vezes por dia durante um dia.

Doença de Lyme (uma infeção espalhada por parasitas chamadas carrças): eritema isolado migratório (fase inicial - erupção cutânea circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistémicas (fase tardia - para os sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.

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

Para a prevenção de infecções cardíacas durante uma cirurgia, a dose irá variar de acordo com o tipo de cirurgia.

Podem ser também administrados outros medicamentos em simultâneo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro podem dar-lhe mais detalhes.

A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

Problemas renais

Se tiver problemas renais, a dose pode ser menor do que a dose habitual.

Se tomar mais Amoxicilina Sandoz do que deveria:

Se tomar demasiada Amoxicilina Sandoz, os sinais podem ser desconforto no estômago (sensação de enjoo, vômitos ou diarreia) ou cristais na urina, o que pode ser visto como urina turva, ou problemas para urinar. Fale com o seu médico assim que possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina Sandoz:

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembre.

Não tome a dose seguinte demasiado cedo, 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.

Durante quanto tempo deve continuar a tomar Amoxicilina Sandoz?

Continue a tomar Amoxicilina Sandoz pelo tempo que o seu médico lhe disser para o fazer, mesmo que se sinta melhor. Precisa de todas as doses para ajudar a combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, podem fazer com que a infeção volte. Assim que terminar o tratamento, se ainda não se sentir bem, deve voltar a procurar o seu médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção por fungos em áreas húmidas do corpo, que pode causar dor, comichão e corrimento branco) se a Amoxicilina Sandoz for utilizada durante muito tempo. Se isto ocorrer, informe o seu médico.

Se tomar Amoxicilina Sandoz durante muito tempo, o seu médico poderá realizar testes adicionais para verificar se os seus rins, fígado e 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 Sandoz e consulte imediatamente um médico, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Os seguintes efeitos são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas): reações alérgicas, os sinais podem incluir: comichão ou erupção cutânea, inchaço da face, lábios, língua, corpo ou dificuldades respiratórias. Estes podem ser graves e ocasionalmente ocorreram mortes

erupção cutânea ou manchas vermelhas, localizadas, redondas e planas sob a superfície da pele ou hematomas na pele. Isto deve-se a uma inflamação das paredes dos vasos sanguíneos, devido a uma reação alérgica. Pode estar associada com dores nas articulações (artrite) e problemas renais

pode ocorrer uma reação alérgica retardada, normalmente 7 a 12 dias após tomar Amoxicilina Sandoz, alguns sinais incluem: erupções cutâneas, febre, dores nas articulações e aumento dos gânglios linfáticos, especialmente sob os braços

uma reação da pele conhecida como "eritema multiforme", em que pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas com comichão na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, áreas inchadas, elevadas tipo urticária na pele, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e genitais. Pode ter febre e sentir muito cansaço

outras reações cutâneas graves podem incluir: alterações na cor da pele, inchaços sob a pele, vesículas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, comichão, descamação extensa. Estas podem estar associadas a febre, dores de cabeça e dores do 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, calafrios, dor de garganta ou outros sinais de uma infeção, ou fizer hematomas facilmente. Estes podem ser sinais de um problema com as células do sangue

a reação de Jarisch-Herxheimer, que ocorre durante o tratamento com Amoxicilina Sandoz para a doença de Lyme e causa febre, calafrios, dor de cabeça, dores musculares e erupção cutânea.

inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (às vezes com sangue), dor e febre

podem ocorrer efeitos indesejáveis hepáticos graves. Eles estão associados principalmente a pessoas a fazer tratamento durante um longo período, homens e idosos. Deve informar o seu médico imediatamente se tiver:

diarreia grave com sangramento

bolhas, vermelhidão ou nódos negros na pele

urina escura ou fezes claras

amarelecimento da pele ou parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo, que pode causar icterícia

Estes sintomas podem ocorrer quando tomar o medicamento ou até vários dias após.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida (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 administração do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

Se alguma das situações acima ocorrer, pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico, imediatamente.

Por vezes poderá ter reações menos graves na pele, tais como:

uma erupção cutânea com comichão ligeira (manchas redondas vermelhas-rosa), áreas inchadas tipo urticária nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Isto é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações, fale com o seu médico, pois o tratamento com Amoxicilina Sandoz terá de ser interrompido.

Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

erupção cutânea

sensação de enjoo (náuseas)

diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

má disposição (vómitos).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

candidíase (uma infeção por fungos da vagina, boca ou pregas cutâneas), pode receber tratamento do seu médico ou farmacêutico para a candidíase

problemas renais

ataques (convulsões), observados em doentes tratados com doses elevadas ou com problemas renais

tonturas

hiperatividade

os dentes podem parecer manchados, geralmente voltando ao normal com a escovagem (isto foi relatado em crianças)

a língua pode mudar para amarelo, castanho ou preto e pode ter uma aparência peluda

uma diminuição excessiva dos glóbulos vermelhos do sangue, causando 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

baixo número de glóbulos brancos no sangue

baixo número de células envolvidas na coagulação sanguínea

o sangue pode levar mais tempo a coagular do que normalmente. Poderá notar isso se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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 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.

Portugal

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Amoxicilina Sandoz

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Sandoz

- A substância ativa é a amoxicilina. Cada comprimido dispersível contém 1000 mg de amoxicilina (na forma tri-hidratada).

- Os outros componentes são: aromatizante de pêsego-alperce em pó (contém benzoato de benzilo, sorbitol, dióxido de enxofre), aromatizante de laranja em pó (contém álcool benzílico), estearato de magnésio (E470b), aspartame (E951), croscarmelose sódica, manitol (E421), talco (E553b), sílica coloidal anidra (E551), celulose microcristalina (E460), maltodextrina, hidroxipropilamido de ervilha pré-gelatinizado e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Amoxicilina Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são oblongos, biconvexos, brancos a ligeiramente amarelados, com uma dimensão aproximada de 10 x 22 mm, ranhurados.

Os comprimidos dispersíveis são acondicionados em blisters de PVC/PVDC/Alu e inseridos numa caixa de cartão.

Embalagens:

2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 e 1000 comprimidos dispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Holanda:	Amoxicilline Sandoz disper 1000 mg, disperseerbare tabletten
Áustria:	Ospamox 1000 mg - lösbare Tabletten
Bélgica:	Amoxicilline Sandoz 1000 mg disperseerbare tabletten
Bulgária:	OSPAMOX 1000mg dispersible tablets
França:	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
Lituânia:	Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
Noruega:	Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Portugal:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDO DISPERSÍVEL
Eslováquia:	Ospamox 1000 mg dispergovateľné tablety
Eslovénia:	Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Espanha:	Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables EFG
Suécia:	Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

Este folheto foi revisto pela última vez em