

IQUEGO-AMOXICILINA

**IQUEGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO
DE GOIÁS S.A.**

**Cápsula
500mg**

**Suspensão oral
250mg / 5mL**

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde

IUEGO-Amoxicilina 250mg/5mL Suspensão Oral e 500mg Cápsulas

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

IUEGO-AMOXICILINA

amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Suspensão oral 250mg/5mL, frasco, após reconstituição, com 60mL, 120mL e 150mL, acompanhado de copo dosador.

Cápsula de 500mg em embalagem com 10 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (SUSPENSÃO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE. CÁPSULA ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Pó para suspensão oral de 250mg/5mL

Cada 5mL de suspensão oral de 250mg/5mL contém:

amoxicilina 250 mg

(equivalentes a 286,95 mg de amoxicilina tri-hidratada)

excipiente* q.s.p..... 5 mL

(*carmelose sódica, benzoato de sódio, dióxido de silício, aroma de cereja em pó, eritrosina dissódica (corante vermelho nº 3 eritrosina), citrato de sódio e sacarose).

Cápsula 500mg

Cada cápsula contém:

amoxicilina 500 mg

(equivalentes a 574 mg de amoxicilina tri-hidratada)

Excipiente* q.s.p..... 1 cápsula

(*estearato de magnésio e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

IUEGO-AMOXICILINA é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de **IUEGO-AMOXICILINA** *in vitro*:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível a penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

Gram-negativos

Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases, portanto o espectro de atividade de **IUEGO-AMOXICILINA** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A amoxicilina (80-90mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.

Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. Postgrad Med. 2005 Dec;118(6 Suppl Emerging):32-3, 24-31)

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.

Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.

Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina/clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O *Centers for Disease Control Drug-Resistant S. pneumoniae Therapeutic Working Group* identificou betalactâmicos orais, incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina/ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.

Jain NK et al (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5g duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin. *Lung India*. 1991 Aug; 9(3): 90-4.

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

IQUEGO-AMOXICILINA contém como princípio ativo a amoxicilina – quimicamente, D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmicos de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

IQUEGO-AMOXICILINA age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **IQUEGO-AMOXICILINA** não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

IUEGO-AMOXICILINA é bem absorvido. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos, independentemente do momento da ingestão de alimentos. **IUEGO-AMOXICILINA** apresenta uma boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligadas a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **IUEGO-AMOXICILINA** são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora.

IUEGO-AMOXICILINA também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (p. ex. penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **IUEGO-AMOXICILINA** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade do paciente a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada. Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (ver Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, **IUEGO-AMOXICILINA** deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteroides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar a amoxicilina se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rashes* eritematosos (mobiliformes) após o uso de amoxicilina tem sido associada a esta condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose em pacientes com insuficiência renal (ver a seção Posologia e Modo de Usar).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (ver a seção Superdose).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam **IUEGO-AMOXICILINA** e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

IUEGO-AMOXICILINA em suspensão oral, 250 mg/5mL, contém benzoato de sódio que é ligeiramente irritante da pele, olhos e mucosas. Isto pode aumentar o risco de icterícia em recém-nascidos.

Atenção: IUEGO-AMOXICILINA suspensão oral contém açúcar (sacarose); portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade ou prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **IUEGO-AMOXICILINA** pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver a seção Posologia e Modo de Usar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com **IUEGO-AMOXICILINA** pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, **IUEGO-AMOXICILINA** pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele.

Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional (RNI) devem ser cuidadosamente monitoradas com a introdução ou retirada do tratamento com **IUEGO-AMOXICILINA**.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Manter fora do alcance de crianças

Conservar as cápsulas na embalagem original, em temperatura ambiente (ambiente entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Conservar o produto em pó na embalagem original, em temperatura ambiente (ambiente entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Após o preparo da suspensão manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), por até 7 dias.

Número de lote e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Cápsulas de 500mg de duas cores (corpo rosa transparente e tampa azul transparente) contendo um pó branco, isento de partículas estranhas.

Suspensão oral 250mg/5mL é um pó rosa (para reconstituição), sabor cereja, isento de partículas estranhas, que após a reconstituição resultará em uma suspensão homogênea rosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não devem ser mastigadas.

Suspensão oral – preparo:

1. verifique se o lacre do frasco está intacto;
2. para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco agite-o antes de abri-lo. Isto facilitará a reconstituição;
3. ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para que o pó se misture totalmente com a água;
4. se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada, agite outra vez o frasco e espere a espuma baixar até que o produto atinja exatamente a marca indicada.

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 7 dias se for conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Atenção: IQUEGO-AMOXICILINA suspensão oral contém açúcar (sacarose); portanto, deve ser usada com cautela em portadores de diabetes.

POSOLOGIA

Cápsulas:

A cápsula não deve ser partida, aberta ou mastigada.

Atenção, para doses menores que 500mg é necessário o uso da suspensão oral.

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade

A dose padrão para adultos (inclusive pacientes idosos) é de 250mg três vezes ao dia, aumentada para 500mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (o máximo recomendável é de 6g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se a dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3g.

Erradicação do *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Recomenda-se o uso de **IQUEGO-AMOXICILINA** duas vezes ao dia em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos,

- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 1g duas vezes ao dia e claritromicina 500mg duas vezes ao dia, por sete dias; ou
- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 750mg a 1g duas vezes ao dia e metronidazol 400mg três vezes ao dia, por sete dias.

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

A dose padrão para crianças é de 125mg três vezes ao dia, aumentada para 250mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30mL/min): nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30mL/min): no máximo 500mg duas vezes ao dia.
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min): no máximo 500mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30mL/min): nenhuma alteração na dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30mL/min): 15mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500 mg duas vezes ao dia).
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min): 15mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500mg para adultos/crianças acima de 40kg ou 15mg/kg para crianças abaixo de 40kg) pode ser administrada durante e ao final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para o tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

POSOLOGIA

Suspensão oral:

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Dose para adultos e crianças acima de 10 anos de idade (inclusive pacientes idosos)

A dose padrão para adultos é de 250mg três vezes ao dia, aumentada para 500mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Dose	IUEGO-AMOXICILINA 250mg/5mL
250 mg (3x ao dia)	5 mL 3x ao dia
500 mg (3x ao dia)	10 mL 3x ao dia

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se a dose de 3g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Dose	IUEGO-AMOXICILINA 250mg/5mL
Máximo de 6g ao dia em doses divididas	120 mL em doses divididas
3g (2x ao dia)	60 mL 2x ao dia

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3g.

Dose	IUEGO-AMOXICILINA 250mg/5mL
3 g	60 mL

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Recomenda-se o uso de **IUEGO-AMOXICILINA** no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

- omeprazol 40mg diários, amoxicilina 1g duas vezes ao dia e claritromicina 500mg duas vezes ao dia durante sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750mg a 1g duas vezes ao dia, metronidazol 400mg três vezes ao dia durante sete dias.

Dose	IUEGO-AMOXICILINA 250mg/5mL
1 g (2x ao dia)	20 mL 2x ao dia
750 mg (2x ao dia)	15 mL 2x ao dia

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

A dose padrão para crianças é de 125mg três vezes ao dia, aumentada para 250mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

Dose	IUEGO-AMOXICILINA 250mg/5mL
125 mg (3x ao dia)	2,5 mL 3x ao dia
250 mg (3x ao dia)	5 mL 3x ao dia
750 mg (2x ao dia)	15 mL 2x ao dia

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:

Adultos e crianças acima de 40kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg duas vezes ao dia.
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Dose	IUEGO-AMOXICILINA 250mg/5mL
500 mg (2x ao dia)	10 mL 2x ao dia
500 mg (por dia)	10 mL por dia

Crianças abaixo de 40 kg

- Insuficiência leve (*clearance* de creatinina maior do que 30mL/min): nenhuma alteração de dose.
- Insuficiência moderada (*clearance* de creatinina de 10 a 30mL/min): 15mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500mg duas vezes ao dia).
- Insuficiência grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min): 15mg/kg uma vez ao dia (máximo de 500mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10mL/min).

A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500mg para adultos/crianças acima de 40kg ou 15mg/kg para crianças abaixo de 40kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras >1/10.000 a <1/1.000 e muito raras (<1/10.000). A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso de **IUEGO-AMOXICILINA** e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns# (>1/100 e <1/10): diarreia, náusea e *rash* cutâneo.

Reações incomuns# (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000):

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, incluindo edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- hipercinesia, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens);
- candidíase mucocutânea;
- colite associada a antibióticos (inclusive a colite pseudomembranosa e a colite hemorrágica), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente **IQUIGO-AMOXICILINA** em suspensão oral);
- hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST e/ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo, e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrolitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0884.0370

Farmacêutico Responsável: Dr. Fritz Eduardo Kasbaum - CRF-GO Nº 3918

ESTADO DE GOIÁS - SECRETARIA DA SAÚDE

IQUIGO - INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S.A.

Av. Anhanguera, 9.827 - Bairro Ipiranga

CEP: 74.450-010 - Goiânia - Goiás

CNPJ Nº 01.541.283/0001-41 - Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



IQ-110145526/05.2017

Anexo B
Histórico de alteração para a Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
11/03/2014	0175392144	Inclusão inicial texto de bula adequada à bula padrão-Bulário Eletrônico Anvisa						VP/VPS	Cápsula 500mg, embalagem com 10 unidades. Suspensão oral 250 mg/5mL, frascos, após reconstituição, com 60, 120 e 150 mL acompanhados de copo dosador.
12/03/2015	0221822154	Notificação de Alteração de texto de bula RDC60/12					Cápsulas: Identificação do medicamento Posologia e modo de usar Como devo usar este medicamento? Suspensão oral: Posologia e modo de usar Como Devo Usar Este Medicamento? Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula 500 mg, embalagem com 10 unidades. Suspensão oral 250 mg/5mL, frascos, após reconstituição, com 60, 120 e 150 mL acompanhados de copo dosador .
31/03/2015	0281432153	Notificação de Alteração de texto de bula RDC60/12					Profissional de Saúde: Cuidados de Armazenamento do Medicamento. Paciente: Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP/VPS	Cápsula 500 mg, embalagem com 10 unidades. Suspensão oral 250 mg/5mL, frascos, após reconstituição, com 60, 120 e 150 mL acompanhados de copo dosador .
09/09/2015	0799172150	Notificação de Alteração de texto de bula RDC60/12					Posologia	VP/VPS	Suspensão oral 250 mg/5mL, frascos, após reconstituição, com 60, 120 e 150 mL acompanhados de copo dosador .
27/01/2017	0146682178	Notificação de Alteração de texto de bula RDC 60/12					Profissional da Saúde: Composição Cuidados de armazenamento do medicamento, Posologia e modo de usar	VP/VPS	Cápsula 500 mg, embalagem com 10 unidades. Suspensão oral 250 mg/5mL, frascos, após reconstituição, com 60, 120 e 150 mL acompanhados de copo dosador

							Paciente: Composição O que devo saber antes de usar o medicamento? Onde como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?		
		Notificação de Alteração de texto de bula RDC 60/12					VP: 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VP / VPS	Cápsula 500 mg, embalagem com 10 unidades. Suspensão oral 250 mg/5mL, frascos, após reconstituição, com 60, 120 e 150 mL acompanhados de copo dosador