

### Posologia

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, deve-se administrar o medicamento no início da refeição. A absorção da Amoxicilina é otimizada quando o paciente ingere o comprimido no início da refeição.

#### Cápsula

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

#### Suspensão Oral

##### Preparo da suspensão

Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto.

Para liberar o pó que fica preso no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição.

Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para que o pó se misture totalmente com a água.

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 a colher dosadora para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por 14 dias se for conservada em geladeira (entre 2°C e 8°C).

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

#### Posologia do Amoxicilina

##### Comprimido

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)

Dose padrão para adultos:

875 mg a cada 12 horas.

Tratamento com dose alta (a dose oral máxima recomendada é de 6 g ao dia, divididos):

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

Tratamento de curta duração:

Infecção do trato urinário aguda simples

Duas doses de 3 g com intervalo de 10 a 12 horas.

### Indicações do produto

Amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da Amoxicilina.

#### Exclusivo Cápsula / Suspensão Oral

As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida de Amoxicilina in vitro:

Gram-positivos:

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à 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 e, portanto, o espectro de atividade de Amoxicilina não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à Amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

### Contra Indicações

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

## Efeitos Colaterais

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência:

Muito comuns (>1/10);

Comuns (>1/100 a 1/1.000 a 1/10.000 a <1/1.000);

Incomuns (>1/1.000 a <1/100);

Raras >1/10.000 a <1/1.000);

Muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso de 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 1/1.000 e <1/100)

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 (incluindo 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, 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 doses);

Candidíase mucocutânea;

Colite associada a antibióticos (inclusive a pseudomembranosa e a hemorrágica), língua pilosa negra;

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, exantema pustuloso generalizado agudo, e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);

Nefrite intersticial e cristalúria.

#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 [portal.anvisa.gov.br/notivisa](http://portal.anvisa.gov.br/notivisa), ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

## DCB-Denominação Comum Brasileira

00734.