

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Amoxicilina Centrient 1000 mg comprimidos  
Amoxicilina

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o passe para outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas da doença sejam os mesmos que os seus.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Amoxicilina <nome> e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina <nome>
3. Como tomar Amoxicilina <nome>
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar Amoxicilina <nome>
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina <nome> e para que é utilizada

O que é Amoxicilina <nome>

Amoxicilina <nome> é um antibiótico. O ingrediente ativo é amoxicilina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados 'penicilina'.

Para que Amoxicilina <nome> é utilizada

Amoxicilina <nome> é usada para tratar infecções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxicilina <nome> também pode ser usada em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras estomacais.

2. O que você precisa saber antes de tomar Amoxicilina <nome>

Não tome Amoxicilina <nome>:

se você é alérgico à amoxicilina, penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na seção 6).

se você já teve uma reação alérgica a qualquer antibiótico. Isso pode incluir erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta.

Não tome Amoxicilina <nome> se qualquer uma das situações acima se aplicar. Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina <nome>.

Advertências e Precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina <nome>, se você:

- tem febre glandular (febre, dor de garganta, glândulas inchadas e cansaço extremo)
- tem problemas renais

não está urinando regularmente.

Se você não tiver certeza se alguma das situações acima se aplica a você, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina <nome>.

Exames de sangue e urina

Se você estiver fazendo:

Testes de urina (glicose) ou exames de sangue para função hepática

Oestriol testes (usados durante a gravidez para verificar se o bebê está se desenvolvendo normalmente)

Informe ao seu médico ou farmacêutico que você está tomando Amoxicilina <nome>.

Isso porque a Amoxicilina <nome> pode afetar os resultados desses testes.

Outros medicamentos e Amoxicilina <nome>

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando, tomou recentemente ou pode tomar outros medicamentos.

Se você estiver tomando alopurinol (usado para gota) com Amoxicilina <nome>, é mais provável que você tenha uma reação alérgica na pele.

Se você estiver tomando probenecida (usada para gota), seu médico pode decidir ajustar sua dose de Amoxicilina <nome>.

Se você estiver tomando medicamentos para ajudar a parar coágulos sanguíneos (como varfarina), pode ser necessário realizar exames de sangue adicionais.

Se você estiver tomando outros antibióticos (como tetraciclina), a Amoxicilina <nome> pode ser menos eficaz.

Se você estiver tomando metotrexato (usado para o tratamento de câncer e psoríase severa), a Amoxicilina <nome> pode causar um aumento nos efeitos colaterais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e uso de máquinas

A Amoxicilina <nome> pode ter efeitos colaterais e os sintomas (como reações alérgicas, tontura e convulsões) podem torná-lo inapto para dirigir.

Não dirija ou opere máquinas a menos que você esteja se sentindo bem.

Amoxicilina <nome> contém Aspartame

Este medicamento contém 20 mg de aspartame em cada comprimido, o que equivale a 20 mg/1000 mg.

Aspartame (E951) é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se você tiver fenilcetonúria (PKU), um distúrbio genético raro em que a fenilalanina se acumula porque o corpo não consegue eliminá-la adequadamente.

Amoxicilina <nome> contém maltodextrina

A maltodextrina é absorvida como glicose. Se o seu médico lhe disse que você tem intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Amoxicilina <nome>

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Os comprimidos podem ser usados de duas maneiras. Tome diretamente com água ou primeiro disperse em água, depois beba.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Espaçar as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo.

A dose habitual é:

Crianças com peso inferior a 40 kg

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

Seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxicilina <nome> você deve dar ao seu bebê ou criança.

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

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

Adultos, pacientes idosos e crianças com peso de 40 kg ou mais

A dose habitual de amoxicilina é de 250 mg a 500 mg três vezes ao dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infecção.

Infecções graves: 750 mg a 1 g três vezes ao dia.

Infecção do trato urinário: 3 g duas vezes ao dia por um dia.

Doença de Lyme (uma infecção transmitida por parasitas chamados carrapatos):

Eritema migrans isolado (estágio inicial – erupção circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistêmicas (estágio tardio – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo corpo): até 6 g por dia.

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

Para prevenir infecção cardíaca durante a cirurgia: a dose variará de acordo com o tipo de cirurgia. Outros medicamentos também podem ser administrados ao mesmo tempo. Seu médico, farmacêutico ou enfermeiro pode lhe dar mais detalhes.

A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

Problemas renais

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

Se você tomar mais Amoxicilina <nome> do que deveria

Se você tomou muito Amoxicilina <nome>, os sinais podem ser um estômago irritado (sentir-se mal, vomitar ou diarreia) ou cristais na urina, que podem ser vistos como urina turva, ou problemas para urinar. Fale com seu médico o mais rápido possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Se você esquecer de tomar Amoxicilina <nome>

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

Não tome a próxima dose muito cedo, espere cerca de 4 horas antes de tomar a próxima dose.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Por quanto tempo você deve tomar Amoxicilina <nome>?

Continue tomando Amoxicilina <nome> pelo tempo que seu médico lhe disse, mesmo que você se sinta melhor. Você precisa de cada dose para ajudar a combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, elas podem fazer a infecção voltar. Uma vez que você termine o tratamento, se ainda se sentir mal, deve voltar a ver o médico.

Candidíase (uma infecção por fungos em áreas úmidas do corpo que causa dor, coceira e secreção branca) pode se desenvolver se Amoxicilina <nome> for usada por muito tempo. Se isso ocorrer, informe seu médico.

Se você tomar Amoxicilina <nome> por um longo tempo, seu médico pode realizar testes adicionais para verificar se seus rins, fígado e sangue estão funcionando normalmente.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem.

Pare de tomar Amoxicilina <nome> e procure um médico imediatamente, se notar algum dos seguintes efeitos colaterais graves – você pode precisar de tratamento médico urgente: Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

reações alérgicas, os sinais podem incluir: coceira na pele ou erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios, língua, corpo ou dificuldades respiratórias. Estes podem ser graves e, ocasionalmente, ocorrerem mortes

erupção cutânea ou pequenas manchas vermelhas planas sob a superfície da pele ou hematomas na pele. Isso se deve à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor nas articulações (artrite) e problemas renais

uma reação alérgica tardia pode ocorrer geralmente 7 a 12 dias após tomar Amoxicilina <nome>, alguns sinais incluem: erupções cutâneas, febre, dores nas articulações e aumento dos linfonodos, especialmente sob os braços

uma reação cutânea conhecida como 'eritema multiforme' onde você pode desenvolver: coceira vermelho-púrpura manchas na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, áreas elevadas e inchadas na pele semelhantes a urticária, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e genitais. Você pode ter febre e sentir-se muito cansado

outras reações cutâneas graves podem incluir: alterações na cor da pele, nódulos sob a pele, bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, coceira, escamação. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo  
sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo aumento de glóbulos brancos)

(eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS)).

febre, calafrios, dor de garganta ou outros sinais de infecção, ou se você se machucar facilmente. Estes podem ser sinais de um problema com suas células sanguíneas o Jarisch-Herxheimer, que ocorre durante o tratamento com Amoxicilina <nome> para a doença de Lyme e causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea

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

efeitos colaterais graves no fígado podem ocorrer. Eles estão principalmente associados a pessoas em tratamento por um longo período, homens e idosos. Você deve informar seu médico urgentemente se tiver:

- o diarreia grave com sangramento
- o bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
- o urina escura ou fezes mais claras
- o amarelamento da pele ou do branco dos olhos (icterícia). Veja também anemia abaixo, que pode resultar em icterícia.

Isso pode acontecer ao tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

Se qualquer um dos itens acima ocorrer, pare de tomar o medicamento e consulte seu médico imediatamente.

Às vezes, você pode ter reações cutâneas menos graves, como:

uma erupção levemente pruriginosa (manchas redondas, rosa-avermelhadas), áreas inchadas tipo 'urticária' nos antebraços, pernas, palmas das mãos ou pés. Isso é incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Se você tiver algum dos estas palestras Os outros possíveis efeitos colaterais são:

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

erupção cutânea

náusea

diarreia

..

afetar até 1 em 100 pessoas) vômito.

Muito raro (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)

candidíase (uma infecção por fungos na vagina, boca ou dobras da pele), você pode obter tratamento para candidíase com seu médico ou farmacêutico

problemas renais

problemas renais

convulsões, observadas em pacientes com altas doses ou com problemas renais

hiperatividade

hiperatividade

os dentes podem parecer manchados, geralmente retornando ao normal com a escovação (isso foi relatado em crianças)

os dentes podem parecer manchados, geralmente retornando ao normal com a escovação (isso foi relatado em crianças)

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

uma quebra excessiva de glóbulos vermelhos causando um tipo de anemia. Sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tontura, palidez e amarelamento da pele e do branco dos olhos  
baixo número de glóbulos brancos  
baixo número de células envolvidas na coagulação do sangue  
o sangue pode demorar mais para coagular do que normalmente. Você pode notar isso se tiver um sangramento nasal ou se cortar.

Frequência desconhecida

inflamação da membrana protetora ao redor do cérebro (meningite asséptica)

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através de o sistema nacional de notificação listado no apêndice V. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Amoxicilina <nome>

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

Não armazenar acima de 25°C. Armazenar na embalagem original a fim de proteger da umidade.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na cartongem e no blister após as letras "EXP". A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que Amoxicilina <nome> contém

A substância ativa em cada comprimido é 1000 mg de amoxicilina.

Os outros ingredientes são estearato de magnésio, celulose microcristalina, crospovidona, aspartame, aroma de morango flavour. (O aroma de morango flavour contém: maltodextrina de milho, citrato de trietila (E1505), componentes aromatizantes, propilenoglicol (E1520) e álcool benzílico).

Como Amoxicilina <nome> se parece e conteúdo da embalagem

Amoxicilina <nome> 1000 mg comprimidos

Os comprimidos são brancos ou branco-amarelados, de formato oblongo 22,2 mm por 10 mm, com uma linha de divisão em ambos os lados.

Os comprimidos são embalados em blisters de PVC/PVDC/Alumínio ou PVC/TE/PVDC/Alumínio.

Amoxicilina <name> 1000 mg comprimidos está disponível em embalagens de 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 100 comprimidos

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular da autorização:

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.  
Alexander Fleminglaan 1  
2613 AX Delft Nederland

Fabricantes:

PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13-14  
13509 Berlim, Alemanha

HAUPT Pharma Latina S.r.L.  
Strada Statale 156 Monti Lepini Km. 47,600  
04100 Borgo S. Michele (Latina), Itália

Inscrito no registro sob:

RVG: 126429

Este medicamento é autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

Outras fontes de informação

Informações detalhadas sobre este medicamento estão disponíveis no site da MA/Agência.

Conselhos gerais sobre o uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para tratar infecções causadas por bactérias. Eles não têm efeito contra infecções causadas por vírus.

Às vezes, uma infecção causada por bactérias não responde a um tratamento com antibiótico. Uma das razões mais comuns para isso ocorrer é porque as bactérias que causam a infecção são resistentes ao antibiótico que está sendo tomado. Isso significa que elas podem sobreviver e até se multiplicar apesar do antibiótico.

As bactérias podem se tornar resistentes aos antibióticos por várias razões. Usar antibióticos com cuidado pode ajudar a reduzir a chance de as bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando seu médico prescreve um curso de antibiótico, ele é destinado a tratar apenas sua doença atual. Prestar atenção aos seguintes conselhos ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que poderiam impedir o funcionamento do antibiótico.

1. É muito importante que você tome o antibiótico na dose certa, nos horários certos e pelo número correto de dias. Leia as instruções no rótulo e, se não entender algo, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Você não deve tomar um antibiótico a menos que tenha sido prescrito especificamente para você e deve usá-lo apenas para tratar a infecção para a qual foi prescrito.
3. Você não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo que elas tenham tido uma infecção semelhante à sua.
4. Você não deve dar antibióticos que foram prescritos para você a outras pessoas.
5. Se você tiver algum antibiótico sobrando após ter tomado o curso conforme indicado pelo seu médico, deve levar o restante a uma farmácia para descarte adequado.