APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina Cinfa 500 mg cápsulas
Amoxicilina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Amoxicilina Cinfa e para que é utilizado
2. Antes de tomar Amoxicilina Cinfa
3. Como tomar Amoxicilina Cinfa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxicilina Cinfa
6. Outras informações

1. O QUE É Amoxicilina Cinfa E PARA QUE É UTILIZADO

Amoxicilina Cinfa é um antibiótico β-lactâmico de largo espectro, do grupo das penicilinas.
Amoxicilina Cinfa é usado no tratamento de uma vasta gama de infecções causadas por bactérias, que podem afectar o tracto respiratório superior (amigdalite, sinusite e otite média), o tracto respiratório inferior (bronquite, broncopneumonia e pneumonia), o tracto geniturinário (cistite, uretrite, pielonefrite, bacteriúria na gravidez, gonorreia, aborto séptico e sepsis puerperal), a pele e os tecidos moles, os ossos (osteomielite moles), o tracto gastrointestinal (febre tifóide) e infecções causadas por Helicobacter pylori e o tracto biliar, bem como outras infecções, incluindo Borreliose (causada pela bactéria Borrelia burgdorferi) ou doença de Lyme.

Amoxicilina Cinfa está também indicado na sequência da terapêutica intravenosa, em infecções graves como sépsis, endocardite e meningite.

Amoxicilina Cinfa possui um largo espectro de actividade antibacteriana contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos, incluindo as seguintes estirpes:

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

Microrganismos sensíveis
Aeróbios Gram-positivos: Bacillus anthracis (a), Corynebacterium sp., Enterococcus faecalis (a), Listeria monocytogenes, Streptococcus agalactiae Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Viridans streptococci
Aeróbios Gram-negativos: Helicobacter pylori, Bordetella pertussis, Brucella sp., Gardnerella vaginalis, Neisseria meningitidis (a), Pasteurella septica, Proteus mirabilis (a), Proteus vulgaris (a), Vibrio cholerae, Legionella sp.(c)
Anaeróbios Gram-positivos: Clostridium sp.
Anaeróbios Gram-negativos: Fusobacterium sp. (a)
Outros microrganismos: Borrelia burgdorferi, Leptospira sp., Treponema pallidum, Chlamydiae (c)

Microrganismos em que a resistência adquirida pode ser um problema
Aeróbios Gram-positivos: Staphylococcus aureus, Enterococcus faecium (a), Staphylococci coagulase negativo (incluindo S. epidermidis), (susceptível a meticilina, incluindo estirpes produtoras de beta-lactamases) (a), (b)
Aeróbios Gram-negativos: Haemophilus influenzae (a), Moxarella catarrhalis (a), Neisseria gonorrhoeae (a), Escherichia coli (a), Proteus mirabilis (a), Klebsiella sp. (a), Shigella sp. (a), Salmonella sp. (a), Yersinia enterocolitica (a)

Microrganismos com resistência inerente:
Aeróbios Gram-positivos: Staphylococci meticilina-resistente (MRSA/MRSE) (b)
Aeróbios Gram-negativos: Pseudomonas sp., Stenotrophomonas multophilia, Acinetobacter spp., Serratia spp.
Anaeróbios Gram-negativos: Bacteroides sp.(a) (incluindo B. fragilis)
Outros: Chlamydia, Mycoplasma, Rickettsia

(a) Alguns membros destas espécies de bactérias produzem beta-lactamases e, portanto, não são susceptíveis à amoxicilina.
(b) Para Staphylococci oxacilina / meticilina-resistentes, referir como resistentes.
(c) Apesar da amoxicilina demonstrar actividade contra estes patogénios in vitro, estes são patogénios intracelulares e a disparidade entre a actividade e a eficácia in vitro pode ser devida à variabilidade na capacidade da amoxicilina em penetrar nas células dos mamíferos.

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado de antibióticos.

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

2. ANTES DE TOMAR Amoxicilina Cinfa

Não tome Amoxicilina Cinfa
- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ou a qualquer outro componente de Amoxicilina Cinfa.
- se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas ou cefalosporinas).
- se já teve uma reacção alérgica (por exemplo, erupção cutânea) quando tomou um antibiótico, deve informar o médico antes de tomar Amoxicilina Cinfa.

Amoxicilina Cinfa não deve ser tomado em caso de mononucleose infecciosa suspeita ou declarada. Não deve tomar Amoxicilina Cinfa sem a indicação expressa do médico nesse sentido.

Tome especial cuidado com Amoxicilina Cinfa
Se lhe aparecer uma erupção cutânea durante ou após o tratamento com Amoxicilina Cinfa, deve procurar, de imediato, assistência médica. Diga ao médico se já teve ou tem asma brônquica, ou se é alérgico a alguns medicamentos, alimentos, corantes ou conservantes.
Em doentes diabéticos recomenda-se que quando for necessária a pesquisa de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, se utilizem métodos enzimáticos glicose-oxidase uma vez que os métodos químicos têm frequentemente resultados falso positivos, devido às altas concentrações de amoxicilina.
Amoxicilina Cinfa destina-se a tratamento de curta duração. A sua administração prolongada poderá provocar crescimento acentuado de microrganismos. Siga o regime posológico prescrito pelo seu médico. Em doentes com baixo débito urinário, ocorreu muito raramente cristalúria, predominantemente com a terapêutica parentérica. Durante a administração de doses elevadas de amoxicilina deve manter-se um aporte hídrico e um débito urinário adequados, por forma a reduzir o risco de cristalúria devido à amoxicilina.
Se tem problemas renais ou hepáticos, avise o médico antes de tomar o medicamento. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá necessitar de um medicamento alternativo.

Ao tomar Amoxicilina Cinfa com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se forem tomados ao mesmo tempo que Amoxicilina Cinfa, em especial alopurinol, probenecide, anticoagulantes, ou outros.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar contraceptivos orais (pílula).
Como sucede com outros antibióticos, poderá necessitar de tomar precauções contraceptivas adicionais.

Gravidez e aleitamento

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação do médico.

Amoxicilina Cinfa pode ser administrado durante o período de aleitamento. Com excepção do risco de sensibilização associado à excreção de quantidades vestigiais de amoxicilina no leite materno, não se conhecem efeitos nocivos para o lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Amoxicilina Cinfa não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO TOMAR Amoxicilina Cinfa

Tomar Amoxicilina Cinfa sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O médico decidirá quantas cápsulas necessitará de tomar e durante quanto tempo. Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.

A posologia depende da idade, do peso corporal e da função renal do doente, assim como da gravidade da infecção e da sensibilidade da bactéria ao antibiótico.

Nos adultos (e em crianças com peso corporal igual ou superior a 40 kg), a posologia mais habitual é 750 mg a 3 g por dia de 8 em 8 horas. Em regra, não deve ser ultrapassada a dose de 6 g/dia (2 g de 8 em 8 horas).

Não se recomenda a administração de cápsulas a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 40 kg.

Nas infecções causadas por Helicobacter pylori recomendam-se as seguintes doses (associadas a um inibidor da bomba de protões e outro antibiótico):
Adultos: 2 g por dia, repartidos em duas tomas, durante 7 a 14 dias.
Crianças: 50 mg/Kg/dia repartidas em três ou quatro tomas durante l0 a 14 dias.

Na exacerbação aguda da bronquite crónica: 1 a 3 g/dia repartida em 2 ou 3 tomas.

Nos doentes com infecções graves ou com outras situações clínicas particulares (por exemplo, profilaxia da endocardite, insuficiência renal), a posologia deverá ser sempre a indicada pelo médico.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com água. Não as deve mastigar. Para melhor absorção é preferível tomar as cápsulas juntamente com alimentos. No entanto, a eficácia mantém-se mesmo se tomar Amoxicilina Cinfa sem alimentos.
Se tomar mais Amoxicilina Cinfa do que deveria

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

É pouco provável a ocorrência de problemas de sobredosagem com Amoxicilina Cinfa. Se ocorrer sobredosagem, os sintomas mais frequentes são náuseas, vómitos ou diarreia que devem ser tratados sintomaticamente, tendo em especial atenção a desidratação.

No caso de ter tomado várias cápsulas de uma só vez, beba bastante água, contacte imediatamente o médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento.
Foi observada cristalúria após administração de doses elevadas de amoxicilina.
Amoxicilina Cinfa (amoxicilina) pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina Cinfa
No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de Amoxicilina Cinfa, tome-a logo que se lembre.Depois, continue a tomar o medicamento, tomando a dose seguinte à hora que estava prevista, mas nunca tome duas doses com um intervalo inferior a 1 hora.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amoxicilina Cinfa
Deve seguir o tratamento prescrito pelo seu médico. Não deixe de tomar Amoxicilina Cinfa antes de finalizar o tratamento, mesmo que se sinta melhor.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Amoxicilina Cinfa pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários de Amoxicilina Cinfa são pouco frequentes e, geralmente, ligeiros e transitórios.

Amoxicilina Cinfa poderá causar náuseas, vómitos ou diarreia. Se estes sintomas ocorrerem, serão normalmente ligeiros e poderão ser evitados tomando as cápsulas no início das
refeições. Se algum destes sintomas persistir ou se tornar mais intenso, procure assistência médica.

Raramente, poderá ocorrer candidíase.
Raramente, Amoxicilina Cinfa poderá estar associado a efeitos secundários mais graves, relacionados com o fígado (hepatite e icterícia colestática) ou com o aparelho digestivo (por exemplo, diarreia grave, colite pseudomembranosa ou hemorrágica).

Raramente podem ocorrer reacções alérgicas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatites e pustulose exantematosa aguda generalizada, cujos sintomas podem incluir erupção cutânea (manchas na pele), prurido (comichão), edema da face (cara inchada) ou dificuldade em respirar. Procure imediatamente assistência médica se sentir alguns destes sintomas.

Muito raros

- outras reações cutâneas graves podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, pele com aspeto após escaldão, vermelhidão, dor, prurido, descamação. Estas reações podem estar associadas a febre, dores de cabeça e dores no 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)).

Muito raramente, Amoxicilina Cinfa poderá estar associado a uma mudança de coloração da língua para amarelo, castanho ou preto, podendo apresentar uma aparência pilosa.

Muito raramente, Amoxicilina Cinfa pode estar associado a uma infecção fúngica que geralmente afecta a zona genital ou a boca. Esta infecção pode provocar prurido e ardor em redor da zona genital, com a presença de um corrimento esbranquiçado e espesso, ou o aparecimento placas brancas e dolorosas na língua ou no interior da boca.

Tal como observado para outros antibióticos, foram referidos raramente casos de leucopenia reversível (diminuição do número dos leucócitos no sangue), trombocitopenia reversível (diminuição do número das plaquetas no sangue) e anemia hemolítica. Muito raramente tem sido descrito um aumento do tempo de hemorragia e de protrombina (proteína que actua na coagulação do sangue). Avise o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes.

Muito raramente foram observados efeitos sobre o sistema nervoso central, incluindo hiperactividade, tonturas e dores de cabeça. Podem ainda ocorrer convulsões em insuficientes renais ou com doses muito elevadas.

Foi referida raramente descoloração superficial dos dentes em crianças, principalmente com as suspensões. Escove bem os dentes, pois uma boa higiene oral pode, normalmente, ajudar a prevenir e remover a descoloração dos dentes.

Muito raramente ocorreu cristalúria devida à amoxicilina.

Se sentir algum desconforto anormal durante ou após o tratamento com Amoxicilina Cinfa, procure, logo que possível, assistência médica.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Amoxicilina Cinfa

Conservar as cápsulas de Amoxicilina Cinfa na embalagem de origem, em local seco. Não conservar acima de 30ºC.

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Amoxicilina Cinfa após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amoxicilina Cinfa
- A substância activa é a amoxicilina, sob a forma de amoxicilina tri-hidratada.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, sílica anidra coloidal
Cápsulas de gelatina compostas por: gelatina, óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171) e eritrosina (E127).

Qual o aspecto de Amoxicilina Cinfa e conteúdo da embalagem

Amoxicilina Cinfa apresenta-se sob a forma de cápsulas de 500 mg, com cabeça vermelha e corpo amarelo em embalagens de 16 e 32 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM:

Cinfa Portugal, Lda.
Av. Tomás Ribeiro, 43 - Bloco 1 – 4.º B
Edifício NEOPARK
2790 -221 Carnaxide

Fabricante:

Laboratórios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz- Chipi, 10- E-31620- Huarte- Pamplona
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em