

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina Generis 500 mg comprimidos revestidos por película  
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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Generis
3. Como tomar Amoxicilina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina Generis e para que é utilizado

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

Amoxicilina Generis é usado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Amoxicilina Generis também pode ser usado em combinação com outros medicamentos no tratamento de úlceras do estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina Generis

Não tome Amoxicilina Generis:

se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou garganta.

Não tome Amoxicilina Generis se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina Generis.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina Generis se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, glândulas inchadas e cansaço extremo)
- tiver problemas nos rins
- não urinar regularmente.

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

#### Análises ao sangue ou à urina

Se for fazer:

- análises à urina (glucose)
- análise ao sangue para verificar a função hepática
- análises ao estriol (realizadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina Generis. Isto porque Amoxicilina Generis pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Amoxicilina Generis

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

Metotrexato (usado para o tratamento do cancro e de psoríase grave): as penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento nos efeitos indesejáveis.

Probenecida (usada para tratamento da gota): o uso concomitante de probenecida pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendado.

se está a tomar alopurinol (usado para a gota), será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele

se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais

se está a tomar outros antibióticos (tais como as tetraciclina), Amoxicilina Generis pode ser menos eficaz

#### Gravidez e amamentação

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 Generis pode causar efeitos indesejáveis e os seus sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza nem utilize máquinas, a menos que se sintam bem.

#### Amoxicilina Generis contém sódio

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

### 3. Como tomar Amoxicilina Generis

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

Engula o comprimido inteiro com água sem o esmagar ou mastigar.

Espace as tomas uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo.

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas. O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Amoxicilina Generis deve dar ao seu bebé ou criança.

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

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

Adultos, idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 000 mg a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. A dose máxima recomendada é de 6 000 mg por dia.

infeções graves: 750 mg a 1 000 mg três vezes por dia

infeção do trato urinário: 3 000 mg duas vezes por dia durante um dia

Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças):

eritema migratório isolado (fase inicial - erupção cutânea circular vermelha ou rosa): 4 000 mg por dia

manifestações sistémicas (fase tardia - para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 000 mg por dia

úlceras do estômago: 1 dose de 750 mg ou 1 dose de 1 000 mg duas vezes ao dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar úlceras do estômago.

prevenção de infeção no coração durante uma cirurgia: a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.

Problemas nos rins

Se tiver problemas nos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

Se tomar mais Amoxicilina Generis do que deveria

Se tiver tomado demasiada Amoxicilina Generis, os sinais podem ser: indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina Generis

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome a dose seguinte cedo demais, 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.

Por quanto tempo deve tomar Amoxicilina Generis?

Continue a tomar Amoxicilina Generis durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as tomas para ajudar a combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão causar o regresso da infeção. Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção causada por fungos em áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se tomar Amoxicilina Generis por um longo período de tempo. Se isto acontecer, informe o seu médico.

Se tomar Amoxicilina Generis por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar análises 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 Generis e consulte um médico imediatamente se sentir qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente.

Os efeitos indesejáveis seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

reações alérgicas. Os sinais podem incluir: prurido ou erupção na pele, inchaço da face, dos lábios, da língua, do corpo ou dificuldades em respirar. Estes podem ser graves e, ocasionalmente, fatais

erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e problemas dos rins

uma reação alérgica tardia pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Amoxicilina Generis. Alguns sinais incluem: erupções na pele, febre, dores nas articulações e aumento dos nódulos linfáticos, especialmente debaixo dos braços

uma reação da pele conhecida como Eritema Multiforme que pode provocar: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos ou plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado  
outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo  
sintomas semelhantes aos da gripe com erupção da pele, febre, glândulas inchadas e resultados anormais nas análises ao sangue (incluindo aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas do fígado) (Reação Adversa a Fármacos com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS))

febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema nas células do sangue

reação de Jarisch-Herxheimer que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Amoxicilina Generis e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupções da pele

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

podem ocorrer efeitos indesejáveis graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Informe imediatamente o seu médico se tiver:

diarreia grave com hemorragia

bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele

urina mais escura ou fezes mais claras

amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também “anemia que pode resultar em icterícia” abaixo.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.

Pode ter, ocasionalmente, reações da pele menos graves tais como:

uma erupção na pele com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas)  
áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés.

Estas são pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações, fale com o seu médico uma vez que Amoxicilina Generis terá de ser interrompido.

Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

erupção na pele  
sensação de enjoos (náuseas)  
diarreia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):  
enjoos (vómitos).

Efeitos indesejáveis muito raros (podem ocorrer até 1 em cada 10 000 pessoas):

candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele). Pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico  
problemas dos rins  
ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins  
tonturas  
hiperatividade  
a língua pode alterar a cor para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda  
os dentes podem ficar manchados, geralmente voltando ao normal com a escovagem (apenas observado em crianças)  
anemia que pode resultar em icterícia (devida a excessiva degradação de glóbulos vermelhos). Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos  
número baixo de glóbulos brancos do sangue  
número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue  
o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

Desconhecido (não pode ser estimada 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 vómito repetitivo (1-4 horas após uso do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

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, 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.

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: 800 222 444 (gratuita)  
e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amoxicilina Generis

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Generis

A substância ativa é a amoxicilina. Cada comprimido revestido por película contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg.

Os outros componentes são:

núcleo do comprimido: celulose microcristalina (grau - 101), carboximetilamido de sódio (tipo - A), povidona (K-30), celulose microcristalina (grau - 102), estearato de magnésio  
revestimento do comprimido: hipromelose 2910 (6 cp) (E464), macrogol 6000 (E1521), dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Amoxicilina Generis e conteúdo da embalagem  
Comprimido revestido por película.

Amoxicilina Generis 500 mg comprimidos revestidos por película  
Comprimidos revestidos por película biconvexos, oblongos, brancos a  
esbranquiçados, gravados com "A500" de um lado e com uma ranhura no outro lado  
[Tamanho: 17,2 x 8,7 mm].

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não  
para dividir em doses iguais.

Amoxicilina Generis está disponíveis em embalagens de blisters.

Tamanhos da embalagem: 8, 10, 16, 20, 24 ou 30 comprimidos revestidos por  
película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
APL Swift Services (Malta) Limited,  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,  
Birzebbugia, BBG3000  
Malta

ou

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço  
Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Amoxicillin AB 500 mg filmomhulde tabletten/comprimés  
pelliculés/Filmtabletten  
República Checa: Amoxicillin Aurovitas  
Alemanha: Amoxicillin PUREN 500 mg Filmtabletten  
Polónia: Amoxicillin Aurovitas  
Portugal: Amoxicilina Generis  
Espanha: Amoxicilina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película  
EFG  
Roménia: Amoxicilină Aurobindo 500 mg comprimate filmate  
Amoxicilină Aurobindo 1000 mg comprimate filmate

Este folheto foi revisto pela última vez em

#### Aviso geral relativo ao uso de antibióticos

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico.

Uma das razões mais frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico. As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico:

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber algo, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-los para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
5. Se tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.