

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ORAMINAX 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 ORAMINAX e para que é utilizado
2. Antes de tomar ORAMINAX
3. Como tomar ORAMINAX
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar ORAMINAX
6. Outras informações

1. O QUE É ORAMINAX E PARA QUE É UTILIZADO

A amoxicilina está indicada no tratamento oral das seguintes infecções bacterianas causadas por microrganismos Gram-positivo e Gram-negativo susceptíveis à amoxicilina:

Infecções das vias respiratórias superiores, incluindo infecções dos ouvidos, nariz e garganta: amigdalite, sinusite e otite média.

Infecções das vias respiratórias inferiores: exacerbações de bronquite crónica, pneumonia lobar e broncopneumonia.

Infecções do tracto gastrointestinal: febre tifóide

Infecções do tracto geniturinário: cistite, uretrite, pielonefrite, bacteriúria na gravidez, gonorreia, aborto séptico, sépsis puerperal

Outras infecções: borreliose (doença de Lyme)

Na sequência da terapêutica intravenosa, em infecções graves, como sépsis, endocardite e meningite.

Nas seguintes infecções, a terapêutica com ORAMINAX deve ser iniciada caso exista evidência microbiológica de que o organismo causal é sensível à amoxicilina:

Infecções da pele e tecidos moles

Infecções ósseas (exemplo: osteomielite)

Infecções da vesícula e do tracto biliar

A amoxicilina está indicada na terapêutica de erradicação do *Helicobacter pylori*, em associação com um inibidor da bomba de prótons (ex: omeprazol, lansoprazol) e outro antibiótico (ex: claritromicina, metronidazol), nomeadamente: no adulto, na úlcera gástrica e duodenal e no linfoma gástrico a pequenas células de MALT; na criança, na gastrite micro-nodular, úlcera gástrica e duodenal.

Profilaxia da endocardite:

A amoxicilina pode ser usada na prevenção da bacteriemia associada ao desenvolvimento de endocardite.

2. ANTES DE TOMAR ORAMINAX

Não tome ORAMINAX:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina ou a qualquer outro componente de ORAMINAX.

Se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos (por exemplo, penicilinas ou cefalosporinas).

Se já teve uma reacção alérgica (por exemplo, erupção cutânea) quando tomou um antibiótico; neste caso, deve informar o seu médico antes de tomar ORAMINAX.

ORAMINAX deve ser evitado em caso de mononucleose infecciosa suspeita ou declarada.

Não deve tomar ORAMINAX sem a indicação expressa do médico nesse sentido.

Tome especial cuidado com ORAMINAX:

Se lhe aparecer uma erupção cutânea durante ou após o tratamento com ORAMINAX, deve procurar, de imediato, assistência médica.

Diga ao seu 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 glucose na urina durante o tratamento com amoxicilina, se utilizem métodos enzimáticos glucose-oxidase uma vez que os métodos químicos têm frequentemente resultados falsos positivos devido às elevadas concentrações de amoxicilina.

ORAMINAX destina-se a tratamento de curta duração; a sua administração prolongada poderá provocar crescimento acentuado de microrganismos. Por isso, siga o regime posológico prescrito pelo seu médico.

Em doentes com baixo débito urinário, ocorreu muito raramente cristalúria (presença de cristais na urina), sobretudo com a terapêutica parentérica. Durante a administração de doses elevadas de amoxicilina deve manter-se um aporte hídrico e um débito urinário adequados, de forma a reduzir o risco de cristalúria devido à amoxicilina.

Se tem problemas renais, avise o seu médico antes de tomar o medicamento. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá necessitar de um medicamento alternativo.

Ao tomar ORAMINAX 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 ORAMINAX, em especial alopurinol, probenecide ou outros.

As tetraciclina e outros fármacos bacteriostáticos podem interferir com os efeitos bactericidas da amoxicilina.

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

Gravidez e aleitamento:

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.

ORAMINAX pode ser administrado durante o período de aleitamento. Com exceção 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:

ORAMINAX não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO TOMAR ORAMINAX

Tomar ORAMINAX 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, peso e função renal do doente, bem como da gravidade da infecção e da sensibilidade do agente patogénico.

Nos adultos (e em crianças com peso corporal igual ou superior a 40 kg):

Dose total diária de 750 mg a 3 g/dia, dividida em 2 a 3 tomas diárias. Em regra, não deve ser ultrapassada a dose de 6 g/dia, dividida em 3 tomas diárias.

Nas crianças com menos de 12 anos de idade ou com peso corporal inferior a 40 kg recomenda-se a utilização de outra apresentação de ORAMINAX.

Nas infecções causadas por *Helicobacter pylori* recomendam-se as seguintes doses (associadas a um inibidor da bomba de prótons e a outro antibiótico):

Adultos: 2 g por dia, repartidos por duas tomas, em associação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo, omeprazol 20 mg, duas vezes ao dia) e um outro antibiótico (por exemplo, claritromicina 500 mg, duas vezes ao dia), durante 7 dias.

As cápsulas devem ser deglutidas inteiras com água, sem mastigar.

Idosos:

Não é necessário ajuste de dose; a dose deverá ser a recomendada para os adultos, excepto no caso de evidência de insuficiência renal grave.

Profilaxia da endocardite:

Nas intervenções estomatológicas sem anestesia geral.

Na profilaxia da endocardite bacteriana subaguda – doentes sujeitos a extracção, obturação ou cirurgia envolvendo tecido gengival e que não tomaram penicilina no mês anterior.

Adultos e idosos: 2-3 g uma hora antes da intervenção; se necessário, pode ser administrada uma segunda dose 6 horas após a intervenção.

Crianças > 10 anos de idade: a mesma dose que os adultos

Crianças < 10 anos de idade: 50 mg/Kg uma hora antes da intervenção

Nota: deve ser considerada profilaxia com antibioterapia alternativa se o doente tomou penicilina no mês anterior, ou se é alérgico à penicilina.

Hemodiálise:

15 mg/kg/dia, como dose única diária.

Antes da hemodiálise deve ser administrada uma dose adicional de 15 mg/kg de amoxicilina.

Após a hemodiálise deve ser administrada outra dose de 15 mg/kg de amoxicilina para repor os níveis circulantes do fármaco.

Insuficiência renal no adulto e na criança com peso igual ou superior a 40 Kg:

Clearance da creatinina > 30 ml/min: não é necessário ajuste de dose.

Clearance da creatinina de 10-30 ml/min: máximo de 500 mg de amoxicilina, duas vezes por dia.

Clearance da creatinina < 10 ml/min: máximo de 500 mg/dia de amoxicilina.

Diálise peritoneal:

Máximo de 500 mg/dia de amoxicilina.

Modo de Administração:

Por via oral. O tratamento deve ser prolongado por 48 a 72 horas, após obtenção de uma resposta clínica. Recomenda-se um período de tratamento de pelo menos 10 dias nas infecções causadas por estreptococos beta-hemolíticos, de forma a prevenir a ocorrência de febre reumática aguda ou nefrite glomerular.

A absorção de amoxicilina não é afectada significativamente quando administrada com alimentos.

Embora a amoxicilina possua baixa toxicidade característica dos antibióticos do grupo das penicilinas, em tratamentos prolongados recomenda-se a avaliação periódica de determinadas funções, incluindo a renal, a hepática e a hematopoiética.

Caso se tenha esquecido de tomar ORAMINAX:

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de ORAMINAX, tome-a logo que se aperceba do esquecimento. Depois, continue a tomar a dose seguinte à hora que estava prevista, desde que não tome as duas doses com um intervalo inferior a 1 hora. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se tomar mais ORAMINAX do que deveria:

São pouco prováveis problemas de sobredosagem com ORAMINAX. Se ocorrer sobredosagem, os sintomas mais frequentes são náuseas, vômitos 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.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Se parar de tomar ORAMINAX:

Deve seguir o curso de tratamento prescrito pelo seu médico. Não deixe de tomar ORAMINAX até 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, ORAMINAX pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários de ORAMINAX são pouco frequentes e, geralmente, ligeiros e transitórios.

ORAMINAX poderá causar náuseas, vômitos ou diarreia. Se estes sintomas ocorrerem, são normalmente ligeiros e poderão ser evitados tomando o medicamento no início das refeições. Se algum destes sintomas persistir ou se tornar mais intenso procure assistência médica.

Muito raramente, poderá ocorrer candidíase.

Também muito raramente, ORAMINAX pode estar associado a efeitos secundários mais graves, relacionados com o fígado (hepatite e icterícia colestática) ou com o aparelho digestivo (por exemplo, colite pseudomembranosa ou hemorrágica).

Muito raramente podem ocorrer reacções alérgicas graves incluindo edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro e vasculite hipersensível.

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

Muito raramente, ORAMINAX 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 muito raramente casos de leucopenia reversível (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia reversível (diminuição do número de 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 convulsões. Estas últimas podem ocorrer em doentes com distúrbios da função renal ou em doentes sujeitos a administração de doses 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 devido à amoxicilina.

Muito raramente ocorreram 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)).

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 ORAMINAX

Conservar na embalagem de origem a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize ORAMINAX após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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

A substância activa de ORAMINAX é amoxicilina, sob a forma de amoxicilina trihidratada.

Os outros componentes são estearato de magnésio, azul patenteado V (E131), dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Qual o aspecto de ORAMINAX e conteúdo da embalagem:

ORAMINAX apresenta-se sob a forma de cápsulas de cor azul para administração oral doseadas a 500 mg de amoxicilina, em embalagens de 16 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratório B A Farma, Lda.

Rua Professor Sousa da Câmara, 207-211

APROVADO EM 04-04-2018 INFARMED

1074-803 Lisboa
Telefone: 219 104 673
Fax: 219 104 679
E-mail: bafarma@bafarma.pt
Fabricante:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Telefone: 232 831 100
Fax: 232 852 396

Este folheto foi aprovado pela última vez em: