

Velamox[®]
(amoxicilina)

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido

500 mg

Velamox[®]
(amoxicilina)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo 4, 12, 18, 20 ou 28 comprimidos de Velamox[®].

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Velamox[®] contém:

amoxicilina tri-hidratada*.....573,94 mg

excipiente** q.s.p.....1 comprimido

* equivalente a 500,00 mg de amoxicilina.

**aspartamo, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, sacarina sódica, ciclamato de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Velamox[®] é um antibiótico com ação bactericida de amplo espectro, ativo contra bactérias gram-positivas e gram-negativas. É indicado no tratamento de infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas e erradicação do *Helicobacter pylori*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Velamox[®] (amoxicilina) contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. Velamox[®] é usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias e atua destruindo as bactérias que causam estas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis às penicilinas e às cefalosporinas, em pacientes que apresentem colestase, doença no fígado, enterocolite pseudomembranosa, mononucleose infecciosa.

Velamox[®] não está indicado nas infecções causadas por microrganismos resistentes à amoxicilina (como estafilococos penicilino-resistentes), nas infecções causadas pela *Pseudomonas aeruginosa*, *Rickettsias* e vírus.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina só deve ser usada durante a gravidez quando claramente necessária e sob acompanhamento médico. Embora não hajam estudos adequados ou controlados sobre a administração de amoxicilina em gestantes, não foram verificados efeitos adversos para o feto, sendo esta droga recomendada para o tratamento da infecção por clamídia durante a gravidez.

A amoxicilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, podendo causar sensibilização, diarreia no bebê. Portanto, a administração desta droga a lactantes deve ser feita com cautela.

Da mesma forma que os demais derivados penicilínicos, a amoxicilina pode desencadear reações de hipersensibilidade, inclusive anafiláticas, ocorrendo com mais frequência após a administração parenteral e nos indivíduos com história prévia de hipersensibilidade à penicilina. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre amoxicilina e cefalosporinas.

Interações Medicamento - Medicamento

A amoxicilina diminui o efeito da vacina tifóide, da vacina BCG e causa reação adversa do metotrexato.

Os antibióticos: amicacina, gentamicina, canamicina, tobramicina, ácido clavulânico e sulbactam, quando administrados concomitantemente com amoxicilina podem aumentar a ação bactericida.

A amoxicilina pode reduzir a eficácia de pílulas anticoncepcionais.

O uso associado com probenecida (usado no tratamento da gota) reduz a eliminação renal da amoxicilina.

Erupções cutâneas podem ocorrer quando se associa amoxicilina com alopurinol (usado no tratamento da gota).

A amoxicilina diminui o efeito das tetraciclina (antibióticos), quando associadas.

A amoxicilina aumenta o efeito de anticoagulantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco, em sua embalagem original até o término do seu uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico e características organolépticas:

Comprimido branco a amarelado, oblongo, biconvexo e monosssectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Velamox[®], como todos os antibióticos, deve ser usado na dose e frequência recomendadas para obtenção e manutenção de concentrações séricas e teciduais eficazes. O medicamento deve ser administrado por um número de dias adequado à infecção sob tratamento.

Infecção	Adultos
Leve a moderada	1 comprimido de 500 mg de 8/8 horas
Moderada a grave	2 comprimidos de 500 mg de 8/8 horas

Pacientes com insuficiência renal:

As doses de amoxicilina devem ser ajustadas de acordo com o grau de insuficiência renal, gravidade da infecção e sensibilidade dos microrganismos. Adultos com grau de filtração glomerular maior que 50 ml/minuto não requerem redução da dosagem. Com grau de filtração glomerular de 10 a 50 ml/minuto, a dose habitual deve ser administrada a intervalos de 8 a 12 horas. Adultos com grau de filtração menor que 10ml/minuto podem receber dose habitual a cada 24 horas.

Para pacientes com TFC > 30ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário.

Instruções de uso:

Os comprimidos de Velamox[®] podem ser ingeridos com o auxílio de água, leite, suco de frutas, independentemente das refeições e podem ser mastigados antes da deglutição.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início de uma refeição.

Os comprimidos de Velamox[®] contém aspartamo.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor de cabeça, náuseas, candidíase oral, candidíase vulvovaginal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, reações alérgicas (anafilaxia, rash cutâneo, urticária, dermatite esfoliativa, prurido de pele), hipotensão (pressão baixa), doença do soro, dispnéia (falta de ar).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação), anemia hemolítica auto-imune, eosinofilia (aumento da concentração de eosinófilos no sangue), agranulocitose (diminuição ou ausência de granulócitos), neutropenia (diminuição no número de neutrófilos circulantes), leucopenia, trombocitopenia, (todas as reações descritas anteriormente são alterações nas células sanguíneas), hipersensibilidade nos vasos sanguíneos, cristalúria (cristais na urina), hepatite medicamentosa (desenvolvimento de hepatite pelo uso de medicamentos), eritema multiforme (vermelhidão), inchaço edema facial, reações de hipersensibilidade a droga, nefrite intersticial (problema no rim), deficiência mental, enterocolite pseudomembranosa, Síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso, que acomete a pele e as mucosas oral, genital, anal e ocular), necrose epidérmica tóxica (morte das células da pele), agitação, hiperatividade, ansiedade, insônia, vertigem e confusão mental.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A amoxicilina tem potencial para efeitos adversos fundamentalmente relacionados às reações de hipersensibilidade, as quais independem da dose. Reações tóxicas, dependentes de doses elevadas, são praticamente desprezíveis. No entanto, a ocorrência de distúrbios gastrointestinais, principalmente diarreia, merece consideração. A interrupção do tratamento corrigirá, em poucas horas, o eventual excesso do medicamento.

Em pacientes com insuficiência renal o risco de superdosagem aumenta. Em situações excepcionais, a amoxicilina poderá ser removida por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0623

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.

Jaguariúna / SP

SAC 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510493/14-9	(10451)- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial das bulas para a forma farmacêutica comprimido 500mg.	VP / VPS	Cartucho contendo 4, 12, 18, 20 ou 28 comprimidos.
21/08/2014	-	(10451)- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0522491/14-8	(10250)- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	Cartucho contendo 4, 12, 18, 20 ou 28 comprimidos.

Velamox[®] BD
(amoxicilina)

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido
1g

Velamox[®] BD
(amoxicilina)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 4, 10, 12, 14 ou 18 comprimidos de Velamox[®] BD.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Velamox[®] BD contém:

amoxicilina tri-hidratada* 1147,9 mg
excipiente** q.s.p. 1 comprimido

* Cada 1147,90 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 g de amoxicilina.

** amido, aspartamo, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Velamox[®] BD é um antibiótico com ação bactericida de amplo espectro, ativo contra bactérias gram-positivas e gram-negativas. É indicado no tratamento de infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), amígdalas (amigdalite), seios da face (sinusite), trato urinário e genital, pele e mucosas e erradicação do *Helicobacter pylori*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Velamox[®] BD (amoxicilina) contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. Velamox[®] BD é usado para o tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias e atua destruindo as bactérias que causam estas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes hipersensíveis às penicilinas e às cefalosporinas, em pacientes que apresentem colestase, doença no fígado, enterocolite pseudomembranosa, mononucleose infecciosa.

Velamox[®] BD não está indicado nas infecções causadas por microrganismos resistentes à amoxicilina (como estafilococos penicilino-resistentes), nas infecções causadas pela *Pseudomonas aeruginosa*, *Rickettsias* e vírus.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina só deve ser usada durante a gravidez quando claramente necessária e sob acompanhamento médico. Embora não hajam estudos adequados ou controlados sobre a administração de amoxicilina em gestantes, não foram verificados efeitos adversos para o feto, sendo esta droga recomendada para o tratamento da infecção por clamídia durante a gravidez.

A amoxicilina é excretada no leite materno em pequenas quantidades, podendo causar sensibilização, diarreia no bebê. Portanto, a administração desta droga à lactantes deve ser feita com cautela.

Da mesma forma que os demais derivados penicilínicos, a amoxicilina pode desencadear reações de hipersensibilidade, inclusive anafiláticas, ocorrendo com mais frequência após a administração parenteral e nos indivíduos com história prévia de hipersensibilidade à penicilina. Pode ocorrer hipersensibilidade cruzada entre amoxicilina e cefalosporinas.

Interações Medicamento - Medicamento

A amoxicilina diminui o efeito da vacina tifóide, da vacina BCG e causa reação adversa do metotrexato.

Os antibióticos: ampicilina, gentamicina, canamicina, tobramicina, ácido clavulânico e sulbactam, quando administrados concomitantemente com amoxicilina pode aumentar a ação bactericida.

A amoxicilina pode reduzir a eficácia de pílulas anticoncepcionais.

O uso associado com probenecida (usado no tratamento da gota) reduz a eliminação renal da amoxicilina.

Erupções cutâneas podem ocorrer quando se associa amoxicilina com alopurinol (usado no tratamento da gota).

A amoxicilina diminui o efeito das tetraciclina (antibióticos), quando associadas.

A amoxicilina aumenta o efeito de anticoagulantes.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Manter em sua embalagem original até o término do seu uso.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico e características organolépticas:

Comprimido branco a amarelado, oblongo e bissectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Velamox[®] BD, como todos os antibióticos, deve ser usado na dose e frequência recomendadas para obtenção e manutenção de concentrações séricas e teciduais eficazes. O medicamento deve ser administrado por um número de dias adequado à infecção sob tratamento.

Infecção	Adultos
Leve a moderada	1 comprimido de 500 mg de 8/8 horas
Moderada a grave	2 comprimidos de 500 mg de 8/8 horas
Leve a moderada	1 comprimido de 1g de 12/12 horas
Moderada a grave	2 comprimidos de 1g de 8/8 horas

Pacientes com insuficiência renal:

As doses de amoxicilina devem ser ajustadas de acordo com o grau de insuficiência renal, gravidade da infecção e sensibilidade dos microrganismos. Adultos com grau de filtração glomerular maior que 50 ml/minuto não requerem redução da dosagem. Com grau de filtração glomerular de 10 a 50 ml/minuto, a dose habitual deve ser administrada a intervalos de 8 a 12 horas. Adultos com grau de filtração menor que 10ml/minuto podem receber dose habitual a cada 24 horas.

Para pacientes com TFC > 30ml/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário.

Para pacientes com TFC < 30ml/min, Velamox[®] BD não deve ser utilizado.

Instruções de uso:

Os comprimidos de Velamox BD[®] 1g devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, os comprimidos podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início de uma refeição. A absorção de Velamox[®] BD é otimizada quando administrado no início da refeição.

Os comprimidos de Velamox[®] BD contém aspartamo.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, pule a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, dor de cabeça, náuseas, candidíase oral, candidíase vulvovaginal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, reações alérgicas (anafilaxia, rash cutâneo, urticária, dermatite esfoliativa, prurido de pele), hipotensão (pressão baixa), doença do soro, dispnéia (falta de ar).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia (diminuição dos níveis de hemoglobina na circulação), anemia hemolítica auto-imune, eosinofilia (aumento da concentração de eosinófilos no sangue), agranulocitose (diminuição ou ausência de granulócitos), neutropenia (diminuição no número de neutrófilos circulantes), leucopenia, trombocitopenia, (todas as reações descritas anteriormente são alterações nas células sanguíneas), hipersensibilidade nos vasos sanguíneos, cristalúria (cristais na urina), hepatite medicamentosa (desenvolvimento de hepatite pelo uso de medicamentos), eritema multiforme (vermelhidão), inchaço edema facial, reações de hipersensibilidade a droga, nefrite intersticial (problema no rim), deficiência mental, enterocolite pseudomembranosa, Síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso, que acomete a pele e as mucosas oral, genital, anal e ocular), necrose epidérmica tóxica (morte das células da pele), agitação, hiperatividade, ansiedade, insônia, vertigem e confusão mental.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina tem potencial para efeitos adversos fundamentalmente relacionados às reações de hipersensibilidade, as quais independem da dose. Reações tóxicas, dependentes de doses elevadas, são praticamente desprezíveis. No entanto, a ocorrência de distúrbios gastrointestinais, principalmente diarreia, merece consideração. A interrupção do tratamento corrigirá, em poucas horas, o eventual excesso do medicamento.

Em pacientes com insuficiência renal o risco de superdosagem aumenta. Em situações excepcionais, a amoxicilina poderá ser removida por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.3569.0623

Farm.Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.

Jaguariúna / SP

SAC 0800 – 191222

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0510493/14-9	(10451)- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial das bulas para a forma farmacêutica comprimido 1g.	VP / VPS	Cartucho contendo 4, 10, 12, 14 ou 18 comprimidos.
21/08/2014	N/A	(10451)- MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0522491/14-8	(10250) - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	Cartucho contendo 4, 10, 12, 14 ou 18 comprimidos.

Velamox® BD
(amoxicilina)

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido revestido

875 mg

Velamox® BD
(amoxicilina)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Velamox® BD

Nome genérico: amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos.

Apresentado em embalagem com 4 ou 14 comprimidos revestidos de 875 mg.

USO ORAL

USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada * 1004,4 mg

excipiente ** q.s.p. 1 comprimido revestido

* Equivalente a 875 mg de amoxicilina.

** Excipientes: amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, cloreto de metileno, estearato de magnésio, dióxido de titânio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, hipromelose + macrogol, álcool etílico e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Velamox® BD é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Velamox® BD contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Velamox® BD** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Velamox® BD** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar **Velamox® BD**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com **Velamox® BD**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

Crianças

Velamox® BD comprimidos revestidos não é recomendado para uso por crianças.

Gravidez e amamentação

Velamox® BD pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Conte ao médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Velamox® BD**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Velamox® BD**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa **Velamox® BD**. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

A alimentação não interfere na ação de **Velamox® BD**, que pode ser ingerido com alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenamento

Conservar o produto na embalagem original à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/Características organolépticas

Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

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 e otimizar a absorção de **Velamox® BD**, administre no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos)

A dose padrão para adultos é de 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, no tratamento de infecção do trato respiratório grave e purulenta (com pus) ou recorrente (episódios repetidos).

Tratamento de curta duração

Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g com intervalo de 10 a 12 horas.

Abscesso dentário: duas doses de 3 g com intervalo de 8 horas.

Gonorreia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Velamox® BD é recomendado no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos, conforme detalhado abaixo:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg-1 g duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (abaixo de 40 kg)

Para crianças com menos de 40 kg, recomenda-se **Velamox® BD** suspensão.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de **Velamox® BD** é recomendável.

Insuficiência hepática

Caso você tenha insuficiência hepática, seja cauteloso ao usar **Velamox® BD**. Durante o tratamento, o médico deve monitorar o funcionamento do seu fígado em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não pare somente por se sentir melhor. Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico ou farmacêutico o mais cedo possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando **Velamox® BD**.

Assim como todo medicamento, **Velamox® BD** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais causados por amoxicilina geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia e náusea. Alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia). Ocasionalmente, o medicamento pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado e algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

- Rash cutâneo. Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descolorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito.

- Urticária e prurido (coceira).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios fortes, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas).
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal.
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tonteira), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica).
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções da pele, prurido ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar.
- Hiperreflexia (movimentos involuntários exacerbados).
- Vertigem (tonteira) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes que têm função renal prejudicada ou nos que recebem altas dosagens do medicamento.
- Candidíase mucocutânea (uma infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca.
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), como diarreia grave, que também pode mostrar a presença de sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais.
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e você pode ter a impressão de que ela apresenta pelos (língua pilosa negra).
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso).
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina). A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se você sentir efeitos gastrointestinais, como náusea (enjoo), vômito e diarreia, os sintomas devem ser tratados. Portanto, procure seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0623

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.

Jaguariúna / SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

SAC 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1072673/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem com 4 ou 14 comprimidos revestidos.
21/08/2014	-	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0522491/14-8	(10250) - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	Embalagem com 4 ou 14 comprimidos revestidos.

**Velamox®
(amoxicilina)**

EMS Sigma Pharma Ltda.

pó para suspensão oral

250mg/5mL e 500mg/5mL

**Velamox®
(amoxicilina)**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Velamox®

Nome genérico: amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL ou 150 mL. Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador.

500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL. Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral com 250mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada287 mg

(equivalente a 250 mg de amoxicilina)

veículo* q.s.p.5 mL

*Veículo: carmelose sódica + celulose microcristalina, sacarina sódica, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, dióxido de silício e sacarose.

Cada 5 mL da suspensão oral com 500mg/5mL contém:

amoxicilina tri-hidratada573,944 mg

(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

veículo** q.s.p.5 mL

**Veículo: goma xantana, sacarina sódica, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, dióxido de silício e sacarose.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Velamox®, um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Velamox® contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Velamox®** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Velamox®** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser usado por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar **Velamox®**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com **Velamox®**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;

- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes ao **Velamox®**.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Velamox® pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar. Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Velamox®**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Velamox®**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às dosagens (ver, na seção Como Devo Usar Este Medicamento?, o item Posologia).

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com **Velamox®**. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

A alimentação não interfere na ação do **Velamox®**, que pode ser ingerido nas refeições.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde. Não há contra indicação relativa a faixas etárias.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto na embalagem original à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter Velamox® por 14 dias em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Aspecto físico/características organolépticas

Velamox® 250mg/5mL:

Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca a levemente amarelada, com odor e sabor de morango.

Velamox® 500mg/5mL:

Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar o medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

Preparo da suspensão:

1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto;
2. Para soltar o pó que fica no fundo do frasco, agite-o antes de abri-lo. Isso facilitará a reconstituição;
3. Ponha água filtrada no frasco até a marca indicada e agite-o bem para misturar totalmente o pó com a água;
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada. Agite de novo o frasco e espere a espuma baixar até que a solução 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

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos) e crianças acima de 10 anos de idade

Dose padrão para adultos: 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas), com aumento para 500 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose	amoxicilina 250 mg/5mL	amoxicilina 500 mg/5mL
250mg (3x ao dia)	1 colher 3x ao dia	Não aplicável
500mg (3x ao dia)	2 colheres 3x ao dia	1 colher 3x ao dia

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas)

Recomenda-se uma dose de 3g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) nos casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Dose	amoxicilina 250 mg/5mL	amoxicilina 500 mg/5mL
Máximo de 6g ao dia em doses divididas	Não aplicável	12 colheres em doses divididas
3g (2x ao dia)	Não aplicável	6 colheres 2x ao dia

Tratamento de curta duração

Gonorreia: dose única de 3 g.

Dose	amoxicilina 250 mg/5mL	amoxicilina 500 mg/5mL
3g	Não aplicável	6 colheres

Eradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (no duodeno ou no estômago)

Para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de **Velamox®** no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol) e agentes antimicrobianos, conforme se detalha a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e claritromicina 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) durante sete dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg a 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) e metronidazol 400 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) durante sete dias.

Dose	amoxicilina 250 mg/5mL	amoxicilina 500 mg/5mL
1g (2x ao dia)	4 colheres 2x ao dia	2 colheres 2x ao dia
750mg (2x ao dia)	3 colheres 2x ao dia	1 colher e meia 2x ao dia

Dose para crianças (até 10 anos de idade)

Dose padrão para crianças: 125 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) com aumento para 250 mg três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Dose	amoxicilina 250 mg/5mL	amoxicilina 500 mg/5mL
125 mg (3x ao dia)	Não aplicável	Não aplicável
250 mg (3x ao dia)	1 colher 3x ao dia	Não aplicável
750mg (2x ao dia)	3 colheres 3x ao dia	1 colher e meia 2x ao dia

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Dose	amoxicilina 250 mg/5mL	amoxicilina 500 mg/5mL
500 mg (2x ao dia)	2 colheres 2x ao dia	1 colher 2x ao dia
500 mg por dia	2 colheres por dia	1 colher por dia

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: 15 mg/kg duas vezes ao dia (de 12/12 horas); (no máximo de 500mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: 15 mg/kg uma vez ao dia. (no máximo de 500mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea). Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com **Velamox®**. Assim como todo medicamento, o **Velamox®** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico.
- Erupções da pele.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômito, urticária e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais);
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra);
- Houve relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas para amoxicilina em suspensão oral);
- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjôo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de **Velamox®**. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0623

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.

Jaguariúna / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 0800-191222

www.ems.com.br



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1072673/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	250mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 80 mL ou 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador
21/08/2014	0692939/14-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0522491/14-8	(10250) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	250mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 80 mL ou 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador

13/03/2015	0226416/15-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Posologia e modo de usar Como devo usar este medicamento?	VP / VPS	250mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 80 mL ou 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador
03/08/2015	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão Paciente: I - Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? Versão Profissional: I - Identificação do medicamento 8 - Posologia	VP / VPS	250mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 80 mL ou 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagens com 1 frasco de 150 mL; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador; 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 copo dosador

Velamox[®] BD
(amoxicilina)

EMS Sigma Pharma Ltda.

pó para suspensão oral

400mg/5mL

Velamox® BD
(amoxicilina)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Velamox® BD

Nome genérico: amoxicilina tri-hidratada

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

400mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 100 mL. Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 copo dosador e 1 seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO (DE 2 MESES DE IDADE A 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral contém:

amoxicilina tri-hidratada*..... 459,156 mg

veículo** q.s.p. 5 mL

* Equivalente a 400 mg de amoxicilina.

** Veículo: goma xantana, sacarina sódica, essência de morango, citrato de sódio di-hidratado, ciclamato de sódio, dióxido de silício e sacarose.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Velamox® BD é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado no tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Velamox® BD é um antibiótico que contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. **Velamox® BD** é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias. Podem ser infecções nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. **Velamox® BD** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se após tomar um antibiótico você teve uma reação alérgica (como lesões inflamatórias na pele chamadas de erupções cutâneas), converse com o médico antes de usar **Velamox® BD**.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Antes de iniciar o tratamento com **Velamox® BD**, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, tais como varfarina;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Insuficiência renal

Converse com seu médico caso você sofra de insuficiência renal. Ele decidirá se o uso de **Velamox® BD** é recomendável.

Crianças

Velamox® BD suspensão pediátrica é recomendado para crianças acima de 2 meses de idade.

Gravidez e amamentação

Velamox® BD pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados com o tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou achar que está grávida.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando **Velamox® BD**, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com **Velamox® BD**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir ao mesmo tempo em que usa **Velamox® BD**. Não deixe de informar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamento para tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos, como tetraciclina;
- anticoagulantes (usados para prevenir coágulos sanguíneos), como varfarina ou acenocumarol;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez).

Se você se submeter a algum teste para verificar a presença de glicose na urina durante o tratamento, informe que você está utilizando **Velamox® BD** (amoxicilina).

É melhor que você tome ou administre **Velamox® BD** junto com a alimentação. No entanto, este medicamento também terá efeito se for ingerido sem alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenamento

Conservar o produto na embalagem original à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter Velamox® BD por 14 dias em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Aspecto físico/características organolépticas

Pó fino, uniforme, na cor branca, com odor e sabor de morango.

Após reconstituído: Suspensão homogênea, na cor branca a levemente amarelada, com odor e sabor de morango.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Preparo da suspensão



1. Agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada com cuidado, até a marca indicada no frasco.



3. Agite o frasco novamente. Deixe a suspensão repousar por alguns instantes.



4. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no frasco. **Isto é importante!** Do contrário adicione água filtrada novamente, em pequenas porções, agitando o frasco após cada adição, até que a suspensão reconstituída atinja a linha marcada.



5. A suspensão oral, após reconstituição, deve ser mantida à temperatura ambiente, onde se manterá estável por 14 dias. Após esse período deverá ser descartada.



6. Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.

Uso neonatal: colocar a tampa interna que acompanha a seringa no frasco; retirar do frasco a dose recomendada, ajustando a seringa dosadora no orifício. Administrar a quantidade contida na seringa diretamente na boca da criança, empurrando o êmbolo até o final. Após o uso, lavar a seringa dosadora enchendo-a com água e empurrando o êmbolo. Repetir a operação várias vezes até que a seringa fique totalmente limpa; fechar o frasco e guarde-o protegido da luz e em lugar seco.

O produto, após reconstituição, apresenta a concentração de 400mg/ 5mL.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para mais informações, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC 0800-191222.

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Continue tomando seu medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente por se sentir melhor.

Para diminuir uma potencial intolerância gastrointestinal, tome ou administre o medicamento no início de uma refeição.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação. Portanto, não use o medicamento por mais de 14 dias sem acompanhamento médico.

Utilize a seringa ou o copo para medir suas doses.

A dose usual diária recomendada é de:

25 mg/kg/dia para tratamento de infecções leves a moderadas;

45 mg/kg/dia para o tratamento de infecções mais graves.

As tabelas abaixo fornecem instruções para tratamento de crianças.

Crianças acima de 2 anos: duas vezes ao dia, na dose indicada abaixo:

25 mg/kg/dia	2 – 6 anos (13-21 kg)	2,5 mL de Velamox® BD suspensão 400mg/5mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5,0 mL de Velamox® BD suspensão 400mg/5mL	2x/dia
45 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5,0 mL de Velamox® BD suspensão 400mg/5mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10,0 mL de Velamox® BD suspensão 400mg/5mL	2x/dia

Crianças de 2 meses a 2 anos

Crianças de 2 meses a 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

Segue abaixo uma tabela para facilitar o esquema terapêutico.

Velamox[®] BD suspensão 400mg/5mL			
Peso (kg)	25 mg/kg/dia	45 mg/kg/dia	Frequência da dose
2	0,3 mL	0,6 mL	2x/dia
3	0,5 mL	0,8 mL	2x/dia
4	0,6 mL	1,1 mL	2x/dia
5	0,8 mL	1,4 mL	2x/dia
6	0,9 mL	1,7 mL	2x/dia
7	1,1 mL	2,0 mL	2x/dia
8	1,3 mL	2,3 mL	2x/dia
9	1,4 mL	2,5 mL	2x/dia
10	1,6 mL	2,8 mL	2x/dia
11	1,7 mL	3,1 mL	2x/dia
12	1,9 mL	3,4 mL	2x/dia
13	2,0 mL	3,7 mL	2x/dia
14	2,2 mL	3,9 mL	2x/dia
15	2,3 mL	4,2 mL	2x/dia

A experiência com amoxicilina suspensão 400mg/5mL é insuficiente para fazer recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Insuficiência renal

Caso você tenha insuficiência renal, converse com seu médico. Ele vai determinar se o uso de **Velamox[®]BD** é recomendável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais doses. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora entre uma e outra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Avise seu médico o mais rápido possível caso você não se sinta bem enquanto estiver usando **Velamox[®]BD**.

Assim como todo medicamento, **Velamox[®]BD** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas.

Os efeitos colaterais causados por amoxicilina geralmente são leves.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e às vezes lembram as erupções cutâneas causadas pelo sarampo. As manchas podem formar bolhas ou marcas protuberantes, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele ou as manchas e bolhas podem sangrar, descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- Diarreia: alguns pacientes podem apresentar diarreia (várias evacuações amolecidas por dia);
- Náusea: ocasionalmente, o produto pode causar indigestão ou fazer você se sentir enjoado ou algumas vezes vomitar. Se isso acontecer, os sintomas normalmente são leves e quase sempre podem ser evitados se você tomar o medicamento no início das refeições. Caso esses sintomas continuem ou se tornem graves, consulte o médico.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Urticária e prurido (coceira).
- Vômito.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, tais como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca (aftas);
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode causar sangramento ou hematomas com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, cefaleias (dores de cabeça), falta de ar com a prática de exercícios físicos, vertigem (tontura), palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos (anemia hemolítica);
- Sinais súbitos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar;
- Hipercinesia (movimentos involuntários e exacerbados);
- Vertigem (tontura) e convulsões (ataques). As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Candidíase mucocutânea (infecção causada por fungos que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca). Na área genital, essa candidíase pode causar coceira e queimação e observa-se uma fina camada branca. Quando ocorre na boca, podem surgir manchas brancas que parecem pintas, são dolorosas e normalmente aparecem na língua ou dentro da boca;
- Colite associada a antibióticos (inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor abdominal e febre);
- Sua língua pode mudar a cor para amarela, marrom ou preta e pode lhe parecer que ela tem pelos (língua pilosa negra);
- Descoloração superficial dos dentes foi relatada em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir a descoloração dos dentes, pois o produto, em geral, pode ser removido com a escovação;
- Efeitos relacionados ao fígado. Esses sintomas podem ser náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, prurido, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina. Se observados, efeitos gastrintestinais tais como náusea (enjoo), vômito e diarreia podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente. Se isso ocorrer, tome bastante água e procure seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0623

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP / CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.
Jaguariúna / SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC 0800-191222
www.ems.com.br



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1072673/13-0	(10458) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL. Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 copo dosador e 1 seringa dosadora.
21/08/2014	0692939/14-7	(10451) – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/07/2014	0522491/14-8	(10250) – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP / VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL. Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 copo dosador e 1 seringa dosadora.

03/08/2015	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP / VPS	Embalagem com 1 frasco de 100 mL. Embalagem com 1 frasco de 100 mL, acompanhado de 1 copo dosador e 1 seringa dosadora.
------------	-----	---	-----	-----	-----	-----	---------------------------------	----------	---