

**Velamox®
(amoxicilina)**

EMS Sigma Pharma Ltda.

pó para suspensão oral

250mg/5mL e 500mg/5mL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

Velamox®

Nome genérico: amoxicilina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador.

500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão oral (após reconstituição) contém:

amoxicilina tri-hidratada*287 mg

veículo** q.s.p.5 mL

*equivalente a 250 mg de amoxicilina

**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 (após reconstituição) contém:

amoxicilina tri-hidratada*573,944 mg

veículo** q.s.p.5 mL

*equivalente a 500 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Velamox® (amoxicilina) é um antibiótico de amplo espectro indicado para o tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. As cepas dos seguintes microrganismos geralmente são sensíveis à ação bactericida da amoxicilina *in vitro*:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus* sensível à penicilina, espécies de *Corynebacterium*, *Bacillus anthracis*, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: espécies de *Clostridium*.

Gram-negativos

Aeróbios: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espécies de *Salmonella*, espécies de *Shigella*, *Bordetella pertussis*, espécies de *Brucella*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella septica*, *Vibrio cholerae*, *Helicobacter pylori*.

A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade do **Velamox®** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, ou seja, não inclui *Staphylococcus* resistente nem todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A suscetibilidade à amoxicilina irá variar de acordo com a região e com o tempo. Sempre que disponíveis, dados de sensibilidade locais devem ser consultados. Quando necessário, devem ser feitos testes amostragem microbiológica e testes de sensibilidade.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Amoxicilina (80-90mg/kg/dia, em duas doses diárias) é indicada como primeira escolha no tratamento da otite média aguda em estágio inicial.

Referência: Casey JR. Treating acute otitis media post-PCV-7: judicious antibiotic therapy. Postgrad Med. 2005 Dec;118 (6 Suppl Emerging):32-3, 24-31.

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.

Referência: Garrison, GD, et al. High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinossinusite bacteriana a amoxicilina demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos.

Referência: Poole MD, Portugal LG. Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtida cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina.

Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25

A grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indica como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. Diagnosis and management of pneumonia in children. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8.

Jain NK et al (1991) realizou um estudo com 38 pacientes com diagnóstico de bronquiectasia, o qual demonstrou que a posologia de 3 g de amoxicilina duas vezes ao dia foi eficaz em 66,66% dos pacientes que apresentaram falha com o tratamento com 1,5g duas vezes ao dia.

Referência: Jain NK, et al. Clinical and spirometric improvement in bronchiectasis - effects of varying doses of amoxycillin. Lung India. 1991 Aug; 9(3): 90-4.

Baddour et al. (1989) relataram 92,3% de sucesso clínico em 231 pacientes do sexo feminino com gonorreia, tratadas com dose única 3 g de amoxicilina e probenecida. Em outro estudo, Klima (1978) submeteu 70 pacientes do sexo masculino com gonorreia aguda, a tratamento com uma dose única de 2 g de amoxicilina, sendo que o regime adotado foi bem sucedido em 98,2% dos casos.

Referência: Baddour LM, Gibbs RS, Mertz G, Cocchetto DM, Noble RC. Clinical comparison of single-oral-dose cefuroxime axetil and amoxicillin with probenecid for uncomplicated gonococcal infections in women. Antimicrob Agents Chemother 1989; 33(6): 801-804. Klima J. Single dose treatment of acute male gonorrhoea with amoxycillin. Ceskoslovenska dermatologie 1978; 53(2): 118-23.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Velamox® (amoxicilina) contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D-(-)-alfa-amino p-hidroxibenzil penicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo da parede celular.

Velamox® (amoxicilina) age rapidamente como agente bactericida e possui o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade do **Velamox®** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade *in vitro* de micro-organismos à amoxicilina

Espécies comumente suscetíveis:

Aeróbios gram-positivos: *Bacillus anthracis*, *Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*

Aeróbios gram-negativos: *Bordetella pertussis*

Outra: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

Aeróbios gram-negativos: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella* spp., *Vibrio cholerae*

Aeróbios gram-positivos: estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, *Streptococcus* do grupo Viridans*

Anaeróbios gram-positivos: *Clostridium* spp.

Anaeróbios gram-negativos: *Fusobacterium* spp.

Outros: *Borrelia burgdorferi*

Organismos inerentemente resistentes:

Aeróbios gram-positivos: *Enterococcus faecium*†

Aeróbios gram-negativos: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*

Anaeróbios gram-negativos: *Bacteroides spp.* (muitas cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)

Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

*Eficácia clínica da amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos;

†Suscetibilidade intermediária natural na ausência de mecanismos adquiridos de resistência

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Velamox® (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral na dosagem de 3 vezes ao dia geralmente produz altos níveis plasmáticos independentemente do momento da ingestão de alimentos. **Velamox®** (amoxicilina) apresenta boa penetração nas secreções bronquiais e elevadas concentrações urinárias na forma de antibiótico inalterado.

Distribuição

A amoxicilina não é altamente ligada a proteínas plasmáticas; cerca de 18% do total da droga presente no plasma são ligados a proteínas. A amoxicilina se difunde rapidamente na maioria dos tecidos e líquidos corporais, com exceção do cérebro e da medula espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode ser aplicado à amoxicilina.

Excreção

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **Velamox®** (amoxicilina) são excretados inalterados pela urina durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose padrão. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente uma hora.

Velamox® (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (como penicilinas e cefalosporinas).

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Velamox®** (amoxicilina) deve-se fazer uma investigação cuidadosa das reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade (anafilactoides) graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactoides e cutâneas) em pacientes sob tratamento com penicilinas. Essas reações são mais prováveis em indivíduos com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos (ver Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, a amoxicilina deve ser descontinuada e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteróides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

Deve-se evitar o **Velamox®** (amoxicilina) se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) após o uso da amoxicilina tem sido associada a essa condição.

O uso prolongado também pode, ocasionalmente, resultar em supercrescimento de microrganismos não suscetíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Deve-se ajustar a dose para pacientes com insuficiência renal (ver Posologia e Modo de Usar).

Muito raramente se observou cristalúria, em pacientes com redução do débito urinário e que estavam predominantemente em terapia parenteral.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina (ver Superdose).

Têm sido relatados casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam amoxicilina e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança da utilização deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados em mulheres grávidas. Os estudos de reprodução realizados avaliaram o uso da amoxicilina em camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que as indicadas para seres humanos e não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem prejuízo aos fetos relacionados à medicação. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, a amoxicilina pode ser considerada apropriada quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao medicamento.

Categoria B de risco na gravidez.

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

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade relacionada à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina pelo leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais são relacionadas à posologia (ver a seção Posologia e Modo de Usar).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. Portanto, o uso concomitante com **Velamox®** (amoxicilina) pode resultar em níveis maiores e de duração mais prolongada da amoxicilina no sangue.

Assim como outros antibióticos, **Velamox®** (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando a uma menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de contraceptivos orais combinados.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas de pele.

Recomenda-se que, na realização de testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias da amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

Na literatura, há casos raros de aumento da Razão Normalizada Internacional (RNI) em pacientes tratados com acenocumarol ou varfarina para os quais é prescrito amoxicilina. Se a coadministração for necessária, o tempo de protrombina ou a Razão Normalizada Internacional devem ser cuidadosamente monitorados com a introdução ou retirada do tratamento com **Velamox®** (amoxicilina).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

Conservar o produto na embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O produto tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem.

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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Preparo da suspensão:

1. Verifique se o selo está intacto antes do uso do produto;
2. Para liberar o pó que fica preso 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 que o pó se misture totalmente com a água;
4. Se a mistura não atingir a marca indicada, espere a espuma baixar e complete (lentamente) com água filtrada, agite outra vez o frasco e espere a espuma baixar até que produto atinja exatamente a marca indicada;

Utilize o copo dosador para tomar o medicamento.

A suspensão oral, após reconstituição, ficará estável por 14 dias em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Agite a suspensão oral antes de usá-la.

Posologia

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

A dose padrão é de 250 mg três vezes ao dia, podendo ser aumentada para 500 mg três vezes ao dia nas infecções mais graves.

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

Recomenda-se dose de 3g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório inferior.

Tratamento de curta duração

Na gonorreia: dose única de 3 g.

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

Administrar amoxicilina dose de 750mg a 1g duas vezes ao dia, em combinação com um inibidor da bomba de prótons (por exemplo: omeprazol, lansoprazol), e outro antibiótico (por exemplo: claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

Dose para crianças abaixo de 40 kg

A dose para crianças é de 20 a 50 mg/kg/dia em doses divididas(três vezes ao dia), até um máximo de 150mg/kg/dia em doses divididas.

Pacientes com insuficiência renal

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada; dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o esquema a seguir:

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): máximo de 500 mg duas vezes ao dia;
- insuficiência grave: (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): máximo de 500 mg uma vez ao dia.

Crianças abaixo de 40 kg

- insuficiência leve: (*clearance* de creatinina maior do que 30 mL/min): nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: (*clearance* de creatinina de 10 a 30 mL/min): 15 mg/kg duas vezes ao dia (máximo de 500mg duas vezes ao dia);
- insuficiência grave: (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min): 15 mg/kg uma vez ao dia. (máximo de 500mg).

Pacientes que recebem diálise peritoneal

A posologia indicada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina não é removida por diálise peritoneal.

Pacientes que recebem hemodiálise

A posologia recomendada é a mesma dos pacientes com insuficiência renal grave (*clearance* de creatinina menor do que 10 mL/min). A amoxicilina é removida da circulação por hemodiálise. Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos/ crianças acima de 40kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Indica-se a terapia parenteral nos casos em que a via oral é considerada inadequada e, particularmente, para tratamento urgente de infecções graves.

Na insuficiência renal, a excreção do antibiótico é retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo a frequência. São classificadas como muito comuns ($\geq 1/10$), comuns ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), incomuns ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) e muito raras ($< 1/10.000$).

A maioria dos efeitos colaterais listados a seguir não é exclusiva do uso da amoxicilina e pode ocorrer com outras penicilinas.

A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é derivada de mais de 30 anos de pós-comercialização.

Reações comuns # ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

Reações incomuns # ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000):

- leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica, prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina;
- como com outros antibióticos, reações alérgicas graves, inclusive edema angioneurótico, anafilaxia (ver Advertências e Precauções), doença do soro e vasculite por hipersensibilidade. Em caso de reação de hipersensibilidade, deve-se descontinuar o tratamento;
- hipercinesia, vertigem e convulsões (podem ocorrer convulsões em pacientes com função renal prejudicada ou que usam altas dosagens);
- candidíase mucocutânea;
- colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e colite hemorrágica), língua pilosa negra; há relatos de descoloração superficial dos dentes em crianças, mas uma boa higiene oral ajuda a prevenir essa reação, que pode ser facilmente removida pela escovação (somente para amoxicilina em suspensão oral);
- hepatite e icterícia colestásica; aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro);
- reações cutâneas com eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e esfoliativa e exantema pustuloso generalizado agudo, e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS);
- nefrite intersticial e cristalúria (ver Superdose).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que faziam uso de amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Efeitos gastrointestinais tais como náusea, vômitos e diarreia podem ser evidentes e sintomas de desequilíbrio de água/eletrólitos devem ser tratados sintomaticamente.

Observou-se a possibilidade de a amoxicilina causar cristalúria, que em alguns casos pode levar à insuficiência renal (ver Advertências e Precauções).

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0721

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

Ou

Fabricado por: EMS S/A

São Bernardo do Campo / 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
25/05/2017	0992084/17-6	(10457) – SIMILAR – 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: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente.
23/11/2017	2227535/17-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do medicamento	VP / VPS	250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou

									50 copos dosadores, respectivamente.
04/12/2017	2257171/17-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6- Como devo usar este medicamento	VP	250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente.
							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
							5. Advertências e precauções	VPS	
							8. Posologia e modo de usar		
							9. Reações adversas		
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	250mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 80 mL, 100 mL ou 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. 500mg/5mL: Embalagem com 1 frasco de 150 mL, acompanhado de 1 copo dosador. Embalagem hospitalar contendo 20, 40 ou 50 frascos de 150 mL, acompanhados de 20, 40 ou 50 copos dosadores, respectivamente.
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		
							I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS		
							8. POSOLOGIA E		

							MODO DE USAR		
--	--	--	--	--	--	--	--------------	--	--

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Velamox[®] está indicado no tratamento de patologias causadas por microrganismos gram-positivos e gram-negativos sensíveis à amoxicilina como: infecções das vias respiratórias altas e baixas; infecções do aparelho urogenital, incluindo as infecções sexualmente transmissíveis; outras infecções, entre as quais as intestinais, endocardites, infecções cirúrgicas e dermatológicas.

O espectro de atividade do Velamox[®] inclui estreptococos, pneumococos e estafilococos não-produtores de betalactamase, enterococos, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium sp.*, *Clostridium sp.*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Bordetella pertussis*. Também é ativa contra *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella sp.* e *Shigella sp.* A amoxicilina é mais ativa que a ampicilina contra *Enterococcus faecalis* e *Salmonella sp.* e menos ativa contra *Shigella sp.*

Recentemente comprovou-se que a amoxicilina é altamente ativa contra o *Helicobacter pylori*, apresentando uma potente ação bactericida com raros casos de resistência bacteriana.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Velamox[®] contém como princípio ativo a amoxicilina. A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético, com amplo espectro de atividade contra microrganismos gram-positivos e gram-negativos. O nome químico da amoxicilina é d-(-)-alfa-amino-p-hidroxibenzil penicilina.

A amoxicilina é melhor absorvida que a ampicilina quando administradas por via oral. A absorção alcança 80% da dose administrada, proporcionando concentrações séricas duas vezes maiores do que as obtidas com a mesma dose de ampicilina. A concentração sérica máxima da amoxicilina é obtida cerca de uma hora após a administração oral. Tem baixa porcentagem de ligação às proteínas plasmáticas, aproximadamente 20%, e meia-vida de 1 a 1,5 hora.

A meia-vida pode ser prolongada em recém-nascidos e idosos; em pacientes com deficiência renal, a meia-vida é de 7 a 20 horas.

A amoxicilina é amplamente distribuída, nos tecidos e fluidos do organismo, com exceção do líquido cefalorraquidiano, a menos que as meninges estejam inflamadas. Aproximadamente 60% da dose oral é eliminada por via renal sob forma inalterada nas primeiras 6 horas.

A amoxicilina atravessa a barreira placentária e pequenas quantidades são excretadas no leite materno.

A amoxicilina não é inativada pela secreção ácida do suco gástrico.

A presença de alimentos no estômago não diminui a quantidade total de amoxicilina absorvida.

A amoxicilina é inativada por betalactamases.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Está 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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A segurança do uso de amoxicilina durante a gravidez não foi estabelecida. A amoxicilina atravessa facilmente a placenta. Só deve ser usada durante a gravidez quando claramente necessária e sob acompanhamento. 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.

Este medicamento pertence a categoria B. Não foram realizados estudos em animais, nem em mulheres grávidas, ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não há estudos em mulheres grávidas.

Os comprimidos de Velamox® contém aspartamo.

Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Medicamento - Medicamento

A amoxicilina diminui o efeito da vacina tifóide e da vacina BCG. A amoxicilina 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Velamox[®], como todos os antibióticos, deve ser usado na dose e frequência recomendada 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.

As apresentações orais devem ser preferidas, ficando a via parenteral (injetável) disponível para infecções potencialmente graves e para as situações em que a via oral esteja prejudicada ou não disponível.

Doses maiores poderão ser necessárias de acordo com a gravidade da infecção.

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

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.

Insuficiência renal

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

Crianças: O intervalo de dose para crianças com *clearance* de creatinina menor que 10ml/minuto é de 12 a 24 horas.

Diálise: pacientes submetidos à hemodiálise devem receber uma dose suplementar de amoxicilina após cada sessão da diálise.

Pacientes submetidos à diálise peritoneal devem receber 250mg de amoxicilina a cada 12 horas.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): diarreia, dor de cabeça, náuseas, candidíase oral, candidíase vulvovaginal.

Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): dor abdominal com cólicas, reações alérgicas, hipotensão, doença do soro, dispnéia.

Reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$): anemia, anemia hemolítica auto-imune, eosinofilia, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia, hipersensibilidade nos vasos sanguíneos, cristalúria, hepatite medicamentosa, eritema multiforme, inchaço edema facial, reações de hipersensibilidade a droga, nefrite intersticial, deficiência mental, enterocolite pseudomembranosa, Síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica, agitação, hiperatividade, ansiedade, insônia, vertigem e confusão mental.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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.