

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina Labesfal, 500 mg cápsula  
Amoxicilina Labesfal, 1000 mg comprimido  
Amoxicilina Labesfal, 250 mg/5ml pó para suspensão oral  
Amoxicilina Labesfal, 500 mg/5ml pó para suspensão oral  
Amoxicilina

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

Neste folheto:

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

### 1. O QUE É Amoxicilina Labesfal E PARA QUE É UTILIZADA

Classificação farmacoterapêutica: 1.1.1.2 Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Penicilinas. Aminopenicilinas

A Amoxicilina Labesfal é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos chamado penicilinas. É utilizada para tratar infecções causadas por bactérias que são sensíveis à amoxicilina.

Indicações terapêuticas

A Amoxicilina Labesfal é utilizada no tratamento de:

- Infecções das vias respiratórias superiores, incluindo infecções dos ouvidos, nariz e garganta: amigdalite, sinusite e otite média;
  - Infecções das vias respiratórias inferiores: exacerbações de bronquite crónica, pneumonia adquirida na comunidade;
  - Infecções do tracto geniturinário: cistite, uretrite, pielonefrite;
  - Gonorreia;
- Infecções da pele e dos tecidos moles.

### 2. ANTES DE TOMAR Amoxicilina Labesfal

Não tome Amoxicilina Labesfal

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina ou a qualquer outro componente de Amoxicilina Labesfal;
- se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas ou cefalosporinas);

-se já teve uma reacção alérgica (por ex. erupção cutânea) quando tomou um antibiótico; deve informar o seu médico antes de tomar Amoxicilina Labesfal.

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

Tome especial cuidado com Amoxicilina Labesfal

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

Diga ao médico se já teve ou tem asma brônquica, ou se é alérgico a alguns medicamentos, alimentos, corantes ou conservantes.

Em doentes diabéticos recomenda-se que quando for necessária a pesquisa de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, se utilizem métodos enzimáticos glicose-oxidase uma vez que os métodos químicos têm frequentemente resultados falso-positivos devido às elevadas concentrações de amoxicilina.

A Amoxicilina Labesfal destina-se a tratamento de curta duração; a sua administração prolongada poderá provocar crescimento acentuado de microrganismos. Siga o regime posológico prescrito pelo seu médico.

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

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

Se sofre de problemas gastrointestinais graves com diarreia e vômitos ou doentes que necessitem de tratamento urgente de infecções graves não devem ser tratados com amoxicilina por via oral, devido ao risco de absorção reduzida. Nestes casos é aconselhável um tratamento parentérico com amoxicilina.

Deve ser utilizada com precaução em doentes com diátese alérgica e asma.

Devem ser tomadas precauções em crianças, prematuros e durante o período neonatal: as funções renal, hepática e hematológica devem ser monitorizadas.

Ao tomar Amoxicilina Labesfal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar problemas se forem tomados conjuntamente com Amoxicilina Labesfal.

-Antibióticos como os macrólidos, tetraciclina, sulfonamidas, cloranfenicol: o efeito da amoxicilina pode ser reduzido

- Probenecide (utilizado para tratar a gota): os níveis de amoxicilina podem estar aumentados no seu sangue e bÍlis
- Alopurinol (utilizado para tratar a gota): pode ter um risco aumentado de reacções na pele
- Metotrexato (utilizado para tratar a artrite): a toxicidade do metotrexato pode estar aumentada
- Digoxina (utilizada para tratar algumas doenças cardíacas): a absorção da digoxina pode estar aumentada
- Anticoagulantes (para prevenir a coagulação sanguínea) como a cumarina: a tendência para sangrar pode estar aumentada
- Contraceptivos orais: existe um risco de os contraceptivos orais não resultarem no seu efeito máximo
- O dissulfiram (utilizado para tratar o alcoolismo) não deve ser utilizado juntamente com a amoxicilina.

Ao tomar Amoxicilina Labesfal com alimentos e bebidas

Pode tomar Amoxicilina Labesfal antes, durante ou após as refeições.

Gravidez e aleitamento

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

Dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas não indicam efeitos adversos da amoxicilina na gravidez ou na saúde do feto ou bebé recém-nascido. Como medida de precaução, a amoxicilina apenas deve ser utilizada durante a gravidez se, no julgamento do médico, os potenciais benefícios ultrapassarem os possíveis danos.

Este medicamento passa para o leite materno em pequenas quantidades, como tal, em alguns casos, pode ser necessário interromper a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informação importante sobre alguns dos componentes de Amoxicilina Labesfal

Este medicamento contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Amoxicilina Labesfal 250mg/5ml, Pó para suspensão oral contém 2,64g de Sacarose em 5ml de suspensão oral.

Amoxicilina Labesfal 500mg/5ml, Pó para suspensão oral contém 2,35g de Sacarose em 5ml de suspensão oral. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Cada 5ml de suspensão oral contém menos de 23mg de sódio, ou seja, é praticamente "livre de sódio".

### 3. COMO TOMAR Amoxicilina Labesfal

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

O seu médico irá dizer-lhe qual a dose exacta que deverá tomar em cada dia e durante quanto tempo. Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.

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

Para reconstituir a suspensão oral adicionar a pouco e pouco, ao conteúdo do frasco, água fervida e arrefecida até aproximadamente 1 cm abaixo da marca de enchimento, fechar e agitar bem imediatamente, até obter um líquido homogéneo. Depois de a espuma assentar, adicionar lentamente água até ao traço indicado no rótulo. A suspensão oral assim obtida é activa durante 7 dias.

O frasco deve ser sempre bem agitado antes de cada utilização.

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

#### Tratamento de infecções

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

#### Adultos

- Dose diária total de 750mg a 3g, em doses divididas (2 a 3 vezes ao dia).

- Dose oral máxima recomendada: 6g por dia, em doses divididas (2 a 3 vezes por dia).

#### Recomendação posológica especial

Exacerbação aguda da bronquite crónica: 2g a 3g/dia, repartida em duas ou três tomas.

#### Idosos:

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

#### Crianças

A dose diária para crianças é 25-50mg/kg/dia em doses divididas (até um máximo de 60mg/kg/dia) dependendo da indicação e da gravidade da doença.

Em crianças que pesam mais de 40kg deve-se administrar a dose habitual para adultos.

#### Insuficiência renal

A dose deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal grave. Em doentes com depuração da creatinina menor que 30ml/min é recomendado que se aumente o intervalo entre doses ou que se reduzam as doses seguintes (ver secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização).

Quadro Resumo:

Depuração da creatinina	Adultos	Crianças
10-30ml/min	500mg de 12 em 12 horas	15mg/kg de 12 em 12 horas
10ml/min	500mg de 24 em 24 horas	15mg/kg de 24 em 24 horas
Hemodiálise	500mg no fim da diálise e depois 500mg de 24 em 24 horas	15 mg/kg no fim da diálise e 15 mg/kg de 24 em 24 horas

Diálise peritoneal:  
Máximo de 500 mg/dia de amoxicilina.

Modo de administração.  
Via oral.

Engolir as cápsulas ou os comprimidos com um pouco de água.

Se tomar mais Amoxicilina Labesfal do que deveria

Se tomar demasiado deste medicamento (sobredosagem), fale com o seu médico ou dirija-se imediatamente a um hospital, e mostre a embalagem dos comprimidos. Os sinais mais prováveis de uma sobredosagem são: náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal.

No caso de ter tomado vários comprimidos de uma só vez, beba bastante água contacte imediatamente o médico e mostre-lhe a embalagem do medicamento.

Foi observada cristalúria após administração de doses elevadas de amoxicilina. A amoxicilina pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina Labesfal

Se se esqueceu de tomar a sua dose deste medicamento, tome a dose de que se esqueceu logo que se lembre.

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

Se parar de tomar Amoxicilina Labesfal

Tome sempre este medicamento até o tratamento estar terminado, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a infecção pode voltar.

Além disso, as bactérias podem tornar-se resistentes ao medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Amoxicilina Labesfal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários sérios, fale com o seu médico imediatamente ou dirija-se a um hospital imediatamente.

Os seguintes efeitos secundários sérios são raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas):

Dificuldade súbita em respirar, falar e engolir.

Inchaço doloroso dos lábios, língua, face ou pescoço.

Tonturas extremas ou colapso.

Erupções cutâneas graves ou com comichão, especialmente se mostrarem bolhas e existir dor dos olhos, boca ou órgãos genitais.

Amarelecimento da pele ou globos oculares, ou se a urina se tornar mais escura e as fezes mais claras: este é um sinal de problemas hepáticos.

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (afectam menos de 1 em 10000 pessoas):

Diarreia grave que dura muito tempo ou tem sangue: Este pode ser um sinal de inflamação grave dos intestinos.

Outros efeitos secundários possíveis durante o tratamento:

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (afectam menos de 1 em 10 pessoas):

Náuseas, vômitos, perda de apetite, alterações do paladar, boca seca, erupções na boca (enantema), gases, diarreia ou fezes moles. Estes efeitos são na sua maioria ligeiros e desaparecem durante o tratamento ou logo após a conclusão da terapêutica. Podem ser reduzidos tomando o medicamento com alimentos.

Urticária, comichão, erupção cutânea do "quinto dia" que se assemelha a sarampo.

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (afectam menos de 1 em 100 pessoas):

Superinfecções causadas por germes ou leveduras resistentes (tais como aftas orais ou vaginais).

Aumento moderado nas enzimas hepáticas.

Os seguintes efeitos secundários são raros (afectam menos de 1 em 1000 pessoas):

Aumento em certos glóbulos brancos do sangue (eosinofilia), quebra anormal dos glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica).

Febre medicamentosa.

Tonturas, hiperactividade, convulsões.

Alteração superficial da cor dos dentes que pode ser removida com a escovagem.

Hepatite e icterícia colestática.

Inflamação dos rins (nefrite intersticial).

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (afectam menos de 1 em 10000 pessoas):

Alterações nas contagens sanguíneas (diminuição dos glóbulos vermelhos ou brancos do sangue e das plaquetas), prolongamento do tempo de hemorragia. Estes efeitos são reversíveis após interrupção do tratamento.

Língua negra.

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

Sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

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

## 5. COMO CONSERVAR Amoxicilina Labesfal

Cápsulas

Comprimidos:

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Pó para suspensão oral:

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Amoxicilina Labesfal após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Suspensão reconstituída: Após reconstituição a suspensão oral mantém-se estável durante 7 dias à temperatura ambiente.

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

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amoxicilina Labesfal

A substância activa é amoxicilina, sob a forma de amoxicilina tri-hidratada.

Os outros componentes são:

Suspensão oral: Sacarina sódica; Carmelose; EDTA dissódico; Sacarose; Essência de tangerina, pó; Estearato de magnésio; Laurilsulfato de sódio.

Cápsulas: Povidona K 30; Estearato de magnésio.

Comprimidos: Amido de milho; Povidona K 30; Celulose microcristalina pH 101; Amido de milho; Talco; Estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Amoxicilina Labesfal e conteúdo da embalagem:

Comprimido:

Apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, oblongos com ranhura central para administração oral doseados a 1000mg de amoxicilina, em blisters PVC/Alu de 16 ou 32 comprimidos.

A ranhura dos comprimidos destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cápsula:

Apresenta-se na forma de cápsulas brancas para administração oral doseadas a 500mg, em blisters PVC/Alu de 16 ou 32 unidades.

Pó para suspensão oral:

Apresentam em frasco de vidro âmbar com tampa de plástico, frascos de 75ml, 100ml ou 150ml com colher-medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante de Amoxicilina Labesfal, 250 mg/5ml e 500 mg/5ml pó para suspensão oral:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.  
Unidade de Antibióticos - Zona Industrial do Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros

Fabricante de Amoxicilina Labesfal, 1000 mg comprimido e 500 mg cápsula:

Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, n.º 42  
2600-726 Castanheira do Ribatejo  
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em