



CIPAMOX®
(Amoxicilina)

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cipamox, cápsulas duras

Por cápsula: amoxicilina (sob a forma de triidrato) 500 mg

Cipamox, comprimidos

Por comprimido: amoxicilina (sob a forma de triidrato) 1 g

Cipamox, pó para suspensão oral

Por 5 ml: amoxicilina (sob a forma de triidrato) 500 mg

Cipamox, pó oral

Por saqueta: amoxicilina (sob a forma de triidrato) 3 g

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cipamox, cápsulas duras – cápsulas duras doseadas a 500 mg

de amoxicilina (sob a forma da triidrato). Embalagens de 16 e 32.

Cipamox, comprimidos – comprimidos doseados a 1 g de

amoxicilina (sob a forma da triidrato). Embalagens de 16 e 32.

Cipamox, pó para suspensão oral – contendo por cada 5ml, 500 mg de amoxicilina (sob a forma da triidrato). Embalagens de 75ml, 100ml, 120ml e 150ml.

Cipamox, pó oral – contendo por cada saqueta 3 g de amoxicilina (sob a forma da triidrato). Embalagem de 1 e 2 saquetas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA:

Antibacterianos: aminopenicilinas

RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS ATRAL, S.A.

Rua da Estação n.º 42 - Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax.: 263 855 020

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

A amoxicilina está indicada no tratamento de infecções causadas por agentes sensíveis à penicilina, sendo de considerar o alargado espectro de acção antimicrobiana deste antibiótico. Deste modo Cipamox está indicado para o tratamento de infecções causadas por:

Microorganismos Gram-positivos

- *Streptococcus* e *Staphylococcus* (otites, infecções da pele e tecidos moles, infecções do tracto respiratório superior e inferior como amigdalites, faringites, epiglottites, sinusites e exacerbações agudas de bronquite crónica).

- *Corynebacterium*.

- *Listeria* (infecções durante a gravidez, granulomatose infantiséptica, sepsis, endocardites e meningites).

- *Bacillus anthracis*.

- *Clostridium tetani* e *welchii*.

Microorganismos Gram-negativos

- *Neisseria gonorrhoeae* e *meningitidis* (gonorreia não complicada, infecções disseminadas causadas por gonococos e meningites).

- *Haemophilus influenzae* (otites e infecções do tracto respiratório superior e inferior como broncopneumonias, sinusites e tratamento e profilaxia de exacerbações agudas de bronquite crónica).

- *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis* (infecções agudas e não complicadas do tracto urinário)

- *Salmonella* (febre tifóide e paratifóide, enterocolite aguda e gastroenterites não complicadas).

Cipamox 3g pó oral está indicado, de uma só vez, na profilaxia de bacteriemias provocadas por acções cirúrgicas sobre focos sépticos (dentários, por exemplo) assim como no tratamento das infecções do tracto urinário inferior por agentes sensíveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

A amoxicilina está contra-indicada em pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer penicilina, cefalosporina ou cefamicima.

Não deve ser utilizada em pacientes com mononucleose infecciosa ou leucemia linfática pela elevada frequência de exantema verificada com o uso de ampicilina.

A amoxicilina não deve ser associada ao alopurinol e outros antigotosos pelo risco aumentado de reacções cutâneas.

O uso de amoxicilina pode agravar a *miastenia gravis*.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis atribuídos à amoxicilina são raros, transitórios e, em regra de gravidade ligeira.

Os efeitos indesejáveis atribuídos à utilização da amoxicilina são os seguintes:

Reacções sistémicas: reacções de hipersensibilidade traduzidas pelo aparecimento de sinais cutâneos. Raramente aparecem ainda situações de anafilaxia, edema angioneurótico, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatite exfoliativa, eosinofilia, elevação moderada e transitória das transaminases, nefrite intersticial aguda, anemia, leucopénia e trombocitopénia.

Reacções cutâneas: caracterizadas pelo aparecimento de lesões eritematosas, maculopapulares constituem o efeito mais comum. Raramente foram descritas reacções de fotossensibilidade.

Alterações hematológicas: raramente poderão ocorrer casos de neutropénia e pancitopénia.

Alterações gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarreia e candidíase sobretudo associadas à administração oral de amoxicilina; com esta via de administração estão também relacionados casos de colite pseudomembranosa.

Alterações do sistema nervoso: casos raros de alucinações auditivas e visuais são reversíveis com a suspensão do fármaco. A administração de doses elevadas de antibióticos β -lactâmicos, sobretudo em insuficientes renais, pode levar ao aparecimento de encefalopatia traduzida por alterações da consciência, movimentos anormais e crises convulsivas.

Efeitos indesejáveis muito raros: 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) (Reacção a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Quando são administradas elevadas doses de amoxicilina há a possibilidade do aparecimento de cristalúria no recém-nascido e na presença de insuficiência renal.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS

Tal como com outras penicilinas a administração concomitante de probenecide produz níveis séricos mais elevados e prolongados de amoxicilina.

A administração oral de neomicina diminui a absorção das penicilinas possivelmente por desenvolvimento de um síndrome de mal-absorção.

Antibióticos bacteriostáticos como as tetraciclina e a eritromicina interferem com a acção bactericida das penicilinas.

Os antiácidos podem diminuir a absorção das penicilinas por promoverem a sua ionização, podendo simultaneamente protegê-la da acção da acidez gástrica.

A amoxicilina interfere com os contraceptivos orais anulando ou diminuindo a eficácia dos mesmos.

Pacientes que recebem concomitantemente amoxicilina e alopurinol e outros antigotosos, apresentam maior risco para o desenvolvimento de reacções cutâneas.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

As reacções de hipersensibilidade podem ocorrer com maior frequência em indivíduos com história de sensibilidade a alergenicos. Deve efectuar-se uma história clínica cuidadosa no que concerne a possíveis reacções de hipersensibilidade anteriores com o uso de penicilinas, cefalosporinas, cefamicinas e outros alergenicos.

Tal como com qualquer outro antibiótico poderá ocorrer o eventual aparecimento de micoses oportunistas e infecções provocadas por bactérias patogénicas, nomeadamente *Pseudomonas*, *Candida* e *Enterobacter*; nestas situações o tratamento deve ser suspenso e/ou instituída terapêutica adequada.

Como em qualquer terapêutica feita a longo termo, dever-se-á atender às provas de função hepática e renal e do sistema hematopoiético.

Casos de gonorreia com suspeita de lesão primária de sífilis devem ser sujeitos a exames de fundo escuro antes de receberem o tratamento. Em todos os outros casos em que houver suspeita de sífilis concomitante deverão ser executados testes serológicos mensais durante, no mínimo, 4 meses.

Nos pacientes com insuficiência renal, as doses e/ou frequência de administração da amoxicilina deverão ser ajustadas em relação ao grau de compromisso renal, severidade da infecção e sensibilidade do microorganismo em causa.



A amoxicilina não deve ser utilizada na mononucleose infecciosa e na leucemia linfática ou em doentes medicados com Alopurinol e outros antigotosos por um maior risco de incidência de reacções cutâneas.

Na administração de doses elevadas de amoxicilina deve-se manter um aporte hídrico e um débito urinário adequados.

Quando presente em concentrações muito elevadas na urina, à temperatura ambiente a amoxicilina pode precipitar na algália havendo que monitorizar regularmente a sua permeabilidade.

Durante o tratamento com amoxicilina, a sua presença no plasma pode falsear os doseamentos da glicemia e proteínas totais; a sua presença na urina pode falsear os valores de glicosúria, dando falsos positivos quando usado o método semi-colorimétrico.

Cipamox 500 mg/5 ml pó para suspensão oral contém por frasco de 100ml, 36,770g de sacarose; a dose diária recomendada contém aproximadamente 4g.

Cipamox 3 g pó oral contém por saqueta, 2g de sacarose, tal como a dose diária recomendada.

A sacarose, excipiente presente nestas formulações, deve ser tida em consideração, nomeadamente em portadores de síndrome de mal-absorção de glucose-galactose, intolerância à frutose ou deficiência de sacarase-isomaltase.

Cipamox 3 g pó oral contém por saqueta, 1,230g de lactose; a dose diária recomendada contém aproximadamente 2,5g. A lactose, outro excipiente presente nesta formulação, deve ser tida em consideração, nomeadamente em indivíduos com deficiência em lactose, galactosémia ou síndrome de mal-absorção de glucose-galactose.

EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS

Não está estabelecida a segurança do uso de amoxicilina durante a gravidez.

A amoxicilina passa a barreira feto-placentária, havendo possibilidade de sensibilização do feto durante o 2º e 3º trimestre da gravidez por exposição da mãe. No entanto, em caso de necessidade absoluta de um fármaco antimicrobiano durante a gravidez a amoxicilina pode estar recomendada.

Tal como acontece na gravidez a administração de amoxicilina durante o período de aleitamento pode eventualmente sensibilizar o lactente.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

LISTA DE EXCIPIENTES

Cipamox 500 mg/5 ml pó para suspensão oral contém sacarose.

Cipamox 3 g pó oral contém sacarose e lactose.

POSOLOGIA USUAL

Via oral

A dose usual em todos estes casos é de 500mg-1g de 8 em 8 horas em adultos e crianças de idade superior a 10 anos. A dose geral não deverá ultrapassar os 120mg/kg/dia, repartida por 2 ou 3 tomas.

No grupo etário das crianças com idade inferior a 10 anos as dosagens são:

0-2 anos: 25mg/kg/dia em 2 ou 3 tomas diárias,
2-10 anos: 50mg/kg/dia em 2 ou 3 tomas diárias,
crianças com peso superior a 20kg recebem as doses de adulto.

No caso de Cipamox 3g pó oral tomar o conteúdo de uma saqueta num pouco de água com intervalos de 24 horas. Se o clínico entender, em particular nas infecções urinárias, o intervalo das administrações pode ser reduzido para 12 horas.

Na gonorreia não complicada, no homem e na mulher, a dose de 3g em dose única mostrou resultados satisfatórios.

No tratamento da vaginite não específica causada por *Gardnerella vaginalis*, no adulto, a amoxicilina é administrada na dose de 1g, 2 vezes por dia, durante 7 dias.

Em pacientes com insuficiência renal as doses e/ou frequência de administração de amoxicilina devem ser modificadas em relação ao grau de compromisso renal, severidade da infecção e sensibilidade do microorganismo em causa. Assim:

Clearance de creatinina (ml/min)	Posologia
> 30ml/min	Sem adaptação: continuar o tratamento com a dose habitual e a frequência recomendada
10 - 30ml/min	Dose inicial: 1g Doses seguintes: 500mg de 12/12 horas
< 10ml/min	Dose inicial: 1g Doses seguintes: 500mg de 24/24 horas

Pacientes em hemodiálise deverão receber 250-500mg de amoxicilina oral cada 24 horas e uma dose adicional da substância após cada sessão de hemodiálise.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Cipamox 500 mg cápsulas duras e Cipamox 1 g comprimidos para administração oral. As cápsulas duras e os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água sem mastigar.

Cipamox 500 mg/5 ml pó para suspensão oral para administração oral.

Modo de preparação: adicionar lentamente água até à marca assinalada no rótulo, inverter o frasco de imediato e agitar bem. Juntar de novo água até à referida marca e voltar a agitar.

Cipamox 3 g pó oral para administração oral.

Modo de preparação: adicionar o conteúdo de uma saqueta a um pouco de água e mexer com uma colher.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO

A sintomatologia refere-se ao foro neurológico (casos de alucinações auditivas e visuais; doses elevadas de β-lactâmicos, sobretudo em insuficientes renais, pode levar ao aparecimento de encefalopatia traduzida por alterações da consciência e movimentos anormais) e ao foro gastrointestinal com eventual alteração do equilíbrio hidroelectrolítico cujo tratamento é sintomático.

A amoxicilina pode ser removida por hemodiálise e não existe antídoto específico.

Aconselha-se o utente a comunicar ao médico ou ao farmacêutico os efeitos indesejáveis que não constem no folheto informativo. Aconselha-se o utente a verificar o prazo de validade.

PRECAUÇÕES PARTICULARES DE CONSERVAÇÃO

As cápsulas duras, os comprimidos e o pó para suspensão oral extemporânea devem ser conservados a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz. O pó oral deve ser conservado a temperatura inferior a 25°C e em lugar seco.

Os medicamentos devem ser mantidos fora do alcance e da vista das crianças

Última revisão do folheto informativo efectuada em Outubro de 2017.

34319604

Ref.: FI-06-OUT-17

