AMOX-EMS®
amoxicilina tri-hidratada

EMS S/A

Cápsula dura 500 mg

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

AMOX-EMS®
amoxicilina tri-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 500 mg. Embalagem contendo 15, 21, 30, 60*, 72*, 360**, 504** ou 510** unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 40 KG)

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura de 500 mg contém:
amoxicilina tri-hidratada* ..... 573,944 mg
excipiente** q.s.p. ..... 1 cap dura
*equivalente a 500 mg de amoxicilina.
**croscarmelose sódica, estearato de magnésio e talco.
Componentes da cápsula dura: gelatina, dióxido de titânio, vermelho de azorrubina, azul brilhante e vermelho de eritrosina laca de alumínio.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

AMOX-EMS®, 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?

AMOX-EMS® contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilânicos. **AMOX-EMS®** 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. **AMOX-EMS®** atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido 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 **AMOX-EMS®.**

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

Antes de iniciar o tratamento com **AMOX-EMS®** informe ao seu médico:
- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele, inchaço na face, pescoço ou dores no peito;
- 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 a **AMOX-EMS®**.
AMOX-EMS® pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração de **AMOX-EMS®** ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo **AMOX-EMS®** para ajudar a reduzir o risco

de quaisquer problemas.

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
AMOX-EMS® 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 **AMOX-EMS®**, 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 **AMOX-EMS®**.

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 doses (vide "Como Devo Usar Este Medicamento? em Posologia").

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com **AMOX- EMS®**. Não deixe de avisar ao 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.
- metotrexato (usado para tratar doenças como câncer e psoríase grave).
A alimentação não interfere na ação de **AMOX-EMS®**, 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

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 do medicamento:
Cápsulas de gelatina dura, de cor vermelha na cabeça e azul no corpo, contendo granulado branco.

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 este 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.
As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não as mastigue.

Posologia

Atenção! Para algumas doses indicadas abaixo (doses inferiores a 500 mg) é necessário o uso da suspensão oral, converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg
Dose padrão: 500 mg (uma cápsula) três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas): recomenda-se uma dose de 3 g (seis cápsulas) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) em casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração (gonorreia): dose única de 3 g.
Erradicação de *Helicobacter pylori*: para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso de **AMOX-EMS®** no esquema de 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), em associação com um medicamento conhecido como inibidor da bomba de prótons (exemplo omeprazol, lansoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

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 (uma cápsula) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
-insuficiência grave: máximo de 500 mg (uma cápsula) ao dia.

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 e crianças acima de 40 kg 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 do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 ao seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com **AMOX-EMS®**. Assim como todo medicamento, **AMOX-EMS®** 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 consequentemente 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, 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 **AMOX-EMS®** e procure socorro médico o mais rápido possível;
- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de **AMOX-EMS®**), dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolados), 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);
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença IgA linear);
- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, 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);
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).
- Uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).
Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

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 graves em caso de superdosagem de amoxicilina. 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

MS-1.0235.1194
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina CRF-SP nº 22.234

Registrado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira
Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Jaguariúna/SP

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

SAC: 0800 019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/12/2023.

bula-pac-068925-EMS-v1

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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**
06/04/2017	0549936/17-4	(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 bulas. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico ANVISA.	VP/VPS	Cápsulas duras de 500 mg em embalagem com15, 21, 30, 60*, 72*, 360 **, 504** e 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
19/07/2017	1499474/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Cápsulas duras de 500 mg em embalagem com15, 21, 30, 60*, 72*, 360 **, 504** e 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
04/12/2017	2256358/17-0	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6- Como devo usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas duras de 500 mg em embalagem com15, 21, 30, 60*, 72*, 360 **, 504** e 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
							5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	

18/10/2018	1009370/18-2	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento? III - dizeres legais	VP	Cápsulas duras de 500 mg em embalagem com15, 21, 30, 60*, 72*, 360 **, 504** e 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
							I. Identificação do medicamento 1. Indicações 3. Características farmacológicas 8. Posologia e modo de usar III - dizeres legais	VPS	
21/11/19	3214548/19-9	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Cápsulas duras de 500 mg em embalagem com15, 21, 30, 60*, 72*, 360 **, 504** e 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
							9. Reações adversas	VPS	
20/04/2021	1509791/21-9	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Cápsulas duras de 500 mg em embalagem com15, 21, 30, 60*, 72*, 360 **, 504** e 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
27/07/2022	4460585/22-7	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I. - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER	VP	Cápsula dura de 500 mg. Embalagem contendo 15, 21, 30, 60*, 72*, 360**, 504**

							ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS I. - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS	ou 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
07/07/2023	0699860/23-7	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsula dura de 500 mg. Embalagem contendo 15, 21, 30, 60*, 72*, 360**, 504** ou 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar

-	-	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de 500 mg. Embalagem contendo 15, 21, 30, 60*, 72*, 360**, 504** ou 510** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar