VELAMOX® BD
(amoxicilina)

EMS Sigma Pharma Ltda.

comprimido revestido

875 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Nome comercial: **VELAMOX® BD**
Nome Genérico: **amoxicilina**

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos.
Apresentado em embalagem com 14, 30 (embalagem fracionável), 42 (embalagem fracionável) ou 280 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos de 875 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada * ..... 1004,4 mg
* Equivalente a 875 mg de amoxicilina.
excipiente ** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
** 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 e hipromelose + macrogol.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O **VELAMOX® BD** é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação do **VELAMOX® BD**. Se desejar saber mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ingrediente ativo amoxicilina que pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. O **VELAMOX® BD** é usada 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. O **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 **VELAMOX® BD**, 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
O **VELAMOX® BD** comprimidos revestidos não é recomendada para uso por crianças.

Gravidez e amamentação
O **VELAMOX® BD** pode ser usada 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 **VELAMOX® BD** 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 ingerida 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 (15ºC a 30ºC). 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 gastrintestinal e otimizar a absorção da **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)
O **VELAMOX® BD** é recomendada 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, o **VELAMOX® BD** pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais causados por **VELAMOX® BD** 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 descorado. 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 consequentemente 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.
- Hipercinesia (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).
- 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)
(Reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

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

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 **VELAMOX® BD**. Se você sentir efeitos gastrintestinais, 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 1.3569.0722
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: 45.992.062/0001-65 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica Ltda.
Jaguariúna / SP

Ou

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo

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

SAC 0800-191222
www.ems.com.br

Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/05/2017	0979665/17-7	(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	Embalagem com 14, 30 (embalagem fracionável), 42 (embalagem fracionável) ou 280 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
23/11/2017	2228240/17-8	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	Embalagem com 14, 30 (embalagem fracionável), 42 (embalagem fracionável) ou 280 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.
04/12/2017	-	10451 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 14, 30 (embalagem fracionável), 42 (embalagem

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	fracionável) ou 280 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.