



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20/08/2015
EMA/421017/2015 Rev 1
EMA/H/A-30/1372

Perguntas e respostas relativas ao Amoxil e nomes associados (amoxicilina)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 25 de junho de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Amoxil. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que existe a necessidade de harmonizar a informação de prescrição relativa ao Amoxil em toda a União Europeia (UE).

O que é o Amoxil?

O Amoxil é um antibiótico utilizado no tratamento de várias infeções bacterianas. Contém a substância ativa amoxicilina que pertence ao grupo dos antibióticos «beta-lactâmicos» (o grupo que inclui as penicilinas). Atua ligando-se a certos tipos de proteínas na superfície das bactérias. Essa ligação impede a bactéria de formar as suas paredes celulares e acaba por causar a sua morte.

O Amoxil é comercializado nos seguintes Estados-Membros da UE: Bélgica, Chipre, Espanha, França, Grécia, Irlanda, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Portugal e Reino Unido. Está disponível em alguns países sob os nomes comerciais Amoxicilline Biogaran e Clamoxyl.

A empresa responsável pela comercialização destes medicamentos é a GlaxoSmithKline.

Por que foi revisto o Amoxil?

O Amoxil foi autorizado na UE através de procedimentos nacionais. Estes resultaram em divergências entre os Estados-Membros no que respeita à forma como o medicamento pode ser utilizado, conforme se pode observar nas diferenças existentes entre os resumos das características do medicamento (RCM), a rotulagem e os folhetos informativos dos diversos países onde o medicamento se encontra disponível.

O Amoxil foi identificado como devendo ser sujeito a um procedimento de harmonização pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado – medicamentos para uso humano (CMDh).



Em 22 de julho de 2013, a Comissão Europeia remeteu a questão para o CHMP, para harmonização das autorizações de introdução no mercado relativas ao Amoxil na UE.

Quais foram as conclusões do CHMP?

O CHMP, à luz dos dados apresentados e da discussão científica em sede do Comité, considerou que os RCM, a rotulagem e os folhetos informativos devem ser harmonizados em toda a UE.

As áreas a harmonizar incluem:

4.1 Indicações terapêuticas

O CHMP concordou que as formulações orais (administradas pela boca) de Amoxil (tais como cápsulas, comprimidos e suspensões) podem ser utilizadas em adultos e em crianças para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- Sinusite bacteriana aguda (infeção dos seios perinasais);
- Otite média aguda (infeção do ouvido médio);
- Amigdalite e faringite estreptocócicas agudas (infeções das amígdalas e da garganta);
- Exacerbações agudas (ressurgimento) da bronquite crónica (inflamação das vias respiratórias pulmonares);
- Pneumonia adquirida na comunidade (infeção dos pulmões adquirida fora do hospital);
- Cistite aguda (infeção da bexiga);
- Bacteriúria assintomática (bactérias detetadas na urina) na gravidez;
- Pielonefrite aguda (infeção dos rins);
- Febre tifoide e paratifoide;
- Abscessos dentários com celulite disseminada (inflamação do tecido cutâneo profundo);
- Infeções de próteses articulares;
- Erradicação do *Helicobacter pylori*;
- Doença de Lyme.

O Amoxil oral também pode ser usado para a prevenção da endocardite (infeção do revestimento interno do coração).

O Amoxil também se encontra disponível na forma de solução injetável ou para perfusão (administração gota-a-gota numa veia), e na forma de solução para injeção num músculo. Estas formulações podem ser utilizadas em adultos e em crianças para o tratamento das seguintes infeções bacterianas:

- Infeções graves dos ouvidos, nariz e garganta (como, por exemplo, mastoidite, infeções peritonsilares, epiglote e sinusite, quando acompanhadas de sinais e sintomas sistémicos graves);
- Exacerbações agudas da bronquite crónica;
- Pneumonia adquirida na comunidade
- Cistite aguda;

- Pielonefrite aguda;
- Abscessos dentários graves com celulite disseminada;
- Infecções de próteses articulares;
- Doença de Lyme;
- Meningite bacteriana (infecção das membranas que envolvem o cérebro e a espinal-medula);
- Bacteremia (bactérias detetadas no sangue) que ocorre em associação com, ou se suspeita estar associada a, qualquer das infeções anteriormente descritas.

As formulações injetáveis também podem ser utilizadas para o tratamento e a prevenção da endocardite.

O CHMP também concordou que o Amoxil já não deve ser utilizado para o tratamento de infeções genitais em mulheres, pois não existem dados clínicos suficientes para suportar essa indicação. Além disso, o Amoxil já não deve ser utilizado para várias outras indicações [tratamento da bronquite, doença pulmonar aguda, uretrite (inflamação da uretra, o tubo que transporta a urina da bexiga para fora do corpo), infeção gonocócica, infeções do trato genital masculino, gonorreia (infeção sexualmente transmissível causada por uma bactéria chamada *Neisseria gonorrhoeae*), enterite (inflamação do intestino delgado) com bacteremia, infeções intra-abdominais como a peritonite, colecistite e colangite aguda e infeções graves causadas por *Haemophilus influenzae*]. Isto acontece porque os antibióticos já não são utilizados para tratar estas doenças ou porque outros antibióticos demonstraram ser mais eficazes do que a amoxicilina.

4.2 Posologia e modo de administração

Tendo harmonizado as indicações, o CHMP também harmonizou as recomendações de utilização do Amoxil. A dose recomendada de Amoxil varia consoante a infeção a tratar, a forma como é administrado, a idade e o peso do doente. As doses variam entre 250 mg e 2 g, duas ou três vezes por dia para adultos e crianças com um peso superior a 40 kg, e entre 20 e 200 mg por kg por dia para crianças com um peso inferior a 40 kg.

4.3 Contraindicações

O CHMP concordou que o Amoxil não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) à amoxicilina ou a qualquer outro componente do Amoxil, e a qualquer uma das penicilinas. Além disso, o Amoxil não deve ser utilizado em doentes que tiveram uma reação alérgica grave a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (p. ex. uma cefalosporina, carbapenem ou monobactam).

Outras alterações

O Comité harmonizou ainda outras secções do RCM, incluindo as secções 4.4 (advertências e precauções especiais de utilização), 4.6 (fertilidade, gravidez e aleitamento) e 4.8 (efeitos indesejáveis).

A informação alterada destinada aos médicos e aos doentes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão relativa a este parecer em 20/08/2015.