

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

AMOCCLAVAM, 500 mg + 125 mg, comprimidos revestidos
Amoxicilina + Ácido Clavulânico

Leia atentamente este folheto antes de tomar o 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 AMOCLAVAM e para que é utilizado
2. Antes de tomar AMOCLAVAM
3. Como tomar AMOCLAVAM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AMOCLAVAM
6. Outras informações

1. O QUE É AMOCLAVAM E PARA QUE É UTILIZADO

AMOCLAVAM é um medicamento que associa duas substâncias activas: a Amoxicilina e o Ácido Clavulânico. Este medicamento pertence ao grupo fármaco-terapêutico 1.1.5 – Medicamentos Anti-infecciosos. Antibacterianos. Associação de penicilinas com inibidores das lactamases beta.

A Amoxicilina é um antibiótico beta-lactâmico semi-sintético, com um largo espectro de actividade, que inclui bactérias Gram-positivas e Gram-negativas. Porém, como é passível de ser degradada pelas lactamases beta, o seu espectro de actividade não inclui bactérias produtoras daquelas enzimas. O Ácido Clavulânico é igualmente um agente beta-lactâmico que possui a capacidade de inibir uma grande variedade de lactamases beta frequentemente produzidas por bactérias resistentes às penicilinas e cefalosporinas. A presença de Ácido Clavulânico na composição de AMOCLAVAM protege a Amoxicilina da degradação pelas lactamases beta, alargando, desta forma, o seu espectro de actividade que passa a incluir bactérias produtoras daquelas enzimas.

Portanto, AMOCLAVAM possui uma acção bactericida contra uma grande variedade de bactérias, tais como: gram-positivos aeróbios: *Corynebacterium* sp., *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*,

Nocardia asteróides, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus epidermidis**, *Staphylococcus saprophyticus**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* do grupo viridans, *Streptococcus* sp.; gram-negativos aeróbios: *Enterobacter* sp., *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella* sp.*, *Moraxella catarrhalis**, *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella* sp.*, *Vibrio cholerae*; anaeróbios: *Bacteroides* sp.* *Fusobacterium* sp.*, *Peptostreptococcus* sp.; outros: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydiae*, *Treponema pallidum* - * produtores e não produtores de lactamases beta. A Amoxicilina e o Ácido Clavulânico são rápida e facilmente absorvidos após administração por via oral. A absorção é otimizada quando o medicamento é tomado no início das refeições. Após administração intravenosa de Amoxicilina+Ácido Clavulânico, detectam-se concentrações terapêuticas de ambos os fármacos nos tecidos e no líquido intersticial. Encontraram-se concentrações terapêuticas de ambos os fármacos na vesícula, tecido abdominal, pele, tecidos adiposo e muscular; os líquidos onde se detectam níveis terapêuticos incluem os líquidos peritoneal e sinovial, biliar e pus. Nem a Amoxicilina nem o Ácido Clavulânico têm uma forte ligação às proteínas plasmáticas; os estudos realizados demonstraram que apenas cerca de 18% da Amoxicilina e 25% do Ácido Clavulânico circulam ligados às proteínas plasmáticas. A Amoxicilina é detectada no leite materno, tal como também se detectam quantidades vestigiais de clavulanato no mesmo. Quer a Amoxicilina, quer o Ácido Clavulânico atravessam a barreira placentária. A Amoxicilina é metabolizada em ácido penicilóico e, no Homem, o Ácido Clavulânico é extensamente metabolizado dando origem ao ácido 2,5-dihidro-4-(2-hidroxi-1H-pirrol-3-carboxílico e à 1-amino-4-hidroxi-2-butanona, e é eliminado na urina, nas fezes e no ar expirado sob a forma de dióxido de carbono. Tal como acontece com as outras penicilinas, a principal via de excreção da Amoxicilina é a renal, enquanto a eliminação do ácido clavulânico se processa por mecanismos renais e não renais. Cerca de 60-70% da Amoxicilina e cerca de 40-65% do Ácido Clavulânico são excretados inalterados na urina durante as primeiras 6 horas após administração de um único comprimido de AMOCLAVAM. A Amoxicilina é também parcialmente excretada na urina sob a forma de ácido penicilóico inactivo, em quantidades equivalentes a 10-25% da dose administrada.

AMOCLAVAM está indicado no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação Amoxicilina-Ácido Clavulânico, designadamente:

Infecções do tracto respiratório superior (incluindo ORL) tais como amigdalite, sinusite e otite média;

Infecções do tracto respiratório inferior tais como agudização de bronquite crónica, pneumonia e broncopneumonia;

Infecções genito-urinárias tais como cistite, uretrite, pielonefrite e infecções ginecológicas;

Infecções da pele e dos tecidos moles;
Infecções ósseas e articulares tal como a osteomielite.

2. ANTES DE TOMAR AMOCLAVAM

Não tome AMOCLAVAM

Se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias activas ou a qualquer outro componente de AMOCLAVAM

O AMOCLAVAM está contra-indicado em doentes com história de hipersensibilidade às penicilinas. As reacções cruzadas penicilinas-cefalosporinas ocorrem em 15% dos casos, pelo que no caso de hipersensibilidade às cefalosporinas deverá igualmente ter-se em conta o risco de reacção cruzada.

Está, igualmente, contra-indicado, em doentes com história prévia de icterícia colestática e/ou disfunção hepática associada com a administração da associação Amoxicilina-Ácido Clavulânico.

Tome especial cuidado com AMOCLAVAM

Estão descritas reacções de hipersensibilidade graves (anafilácticas) e ocasionalmente fatais em doentes a receberem penicilinas. Estas reacções ocorrem com mais probabilidade em doentes com história de hipersensibilidade às penicilinas e/ou a múltiplos alergenicos.

Se durante o tratamento ocorrer qualquer reacção alérgica impõe-se a cessação imediata do mesmo e a implementação de terapêutica apropriada, caso necessário.

Estão descritos casos de colite pseudomembranosa com praticamente todos os agentes antibacterianos, inclusivamente com a associação Amoxicilina-Ácido Clavulânico. Assim, é importante considerar o diagnóstico de colite pseudomembranosa em todos os doentes que apresentem diarreia subsequente à administração de um agente antibacteriano.

Tomar AMOCLAVAM com outros medicamentos

O probenecide reduz a secreção tubular renal da Amoxicilina. Por este motivo, o uso concomitante de AMOCLAVAM e probenecide pode originar um aumento e um prolongamento dos níveis séricos da Amoxicilina. Assim, não se recomenda a co-administração de AMOCLAVAM e probenecide.

A administração concomitante de alopurinol e ampicilina (antibacteriano do mesmo grupo da Amoxicilina) aumenta substancialmente a incidência de erupções cutâneas, comparativamente com os doentes que recebem apenas o agente antibacteriano. Desconhece-se, se esta potenciação das erupções cutâneas induzidas pela ampicilina é devida ao alopurinol ou à hiperuricémia presente neste doentes. Quanto à associação Amoxicilina-Ácido Clavulânico não existem dados relativamente à potenciação destes efeitos quando da administração concomitante com alopurinol.

Tal como acontece com outros antibióticos de largo espectro, a associação Amoxicilina-Ácido Clavulânico pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais (pílula).

Tomar AMOCLAVAM com alimentos e bebidas

Para uma melhor absorção, é melhor tomar os comprimidos juntamente com alimentos e, se possível, no início de uma refeição

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Estudos realizados em animais não revelaram teratogenicidade nem outros efeitos adversos sobre os fetos. Todavia, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Por isso, AMOCLAVAM apenas deverá ser usado durante a gravidez se tal for absolutamente necessário.

Num estudo realizado em mulheres com ruptura prematura da membrana fetal antes do final da gravidez, foram referidos casos em que o tratamento profilático com Amoxicilina e Ácido Clavulânico, pode estar associado a aumento do risco de enterocolite necrotizante nos recém-nascidos.

A associação Amoxicilina-Ácido Clavulânico é excretada no leite materno; por este motivo, é necessária precaução quando se administra AMOCLAVAM a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O produto AMOCLAVAM não tem qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. COMO TOMAR AMOCLAVAM

Tomar AMOCLAVAM sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos:

1 comprimido (500 mg + 125 mg) administrado de 8 em 8 horas

Crianças:

Crianças com menos de 12 anos de idade ou com peso inferior a 30 Kg não devem tomar os comprimidos de AMOCLAVAM.

Idosos:

Não é necessário proceder a ajuste da dose; a dose deverá ser a mesma recomendada para os adultos. Em caso de evidência de insuficiência renal a dose deve ser ajustada da mesma forma que para os adultos com insuficiência renal.

Doentes com insuficiência renal:

Em doentes com insuficiência renal aconselham-se as seguintes doses máximas.

Depuração da creatinina	Dose máxima
> 30 ml/min.	Não é necessário ajuste da dose
10-30 ml/min.	1 comprimido a 500 mg + 125 mg de 12 em 12 horas
< 10 ml/min.	1 comprimido a 500 mg + 125 mg de 24 em 24 horas

Hemodiálise

Nos doentes a fazerem hemodiálise aconselha-se 1 comprimido (500 mg + 125 mg) uma vez por dia. No final e no decorrer da hemodiálise deverão receber uma dose suplementar.

Insuficiência hepática:

Deve haver precaução no tratamento destes doentes com AMOCLAVAM; a função hepática deverá ser monitorizada regularmente.

Presentemente, ainda não existem dados suficientes para que se possa recomendar uma posologia específica.

Os comprimidos de AMOCLAVAM destinam-se a ser administrados por via oral, devendo ser deglutidos inteiros com água. Para uma melhor absorção, é melhor tomar os comprimidos juntamente com alimentos e, se possível, no início de uma refeição

A duração do tratamento médio é decisão do médico.

Se tomar mais AMOCLAVAM do que deveria

Os casos de sobredosagem com a associação Amoxicilina/Ácido Clavulânico são geralmente assintomáticos. Quando ocorrem, podem surgir sintomas gastrintestinais e distúrbios do equilíbrio hidroelectrolítico. Estas situações podem ser tratadas sintomaticamente tendo em atenção o equilíbrio hidroelectrolítico. Foi observada cristalúria devido à Amoxicilina, levando em alguns casos a falência da função renal.

A amoxicilina pode ser removida por diálise.

O peso molecular, ligação proteica e a farmacocinética do Ácido Clavulânico sugerem que também este composto também pode ser removido por diálise.

Caso se tenha esquecido de tomar AMOCLAVAM

No caso de omissão de uma toma de AMOCLAVAM, o comprimido em falta deve ser tomado logo que o doente se aperceba do esquecimento. Depois deve-se prosseguir o tratamento com o esquema habitual, contanto que o intervalo entre as duas tomas não seja inferior a 4 horas.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, AMOCLAVAM pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Tem-se usado a seguinte convenção na classificação dos efeitos secundários: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10000$).

Infecções e infestações

Frequentes: candidíase mucocutânea.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: leucopenia reversível (incluindo neutropenia) ou trombocitopenia;

Muito raros: agranulocitose e anemia hemolítica reversíveis; prolongamento do tempo de hemorragia e do tempo de protrombina.

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: edema angioneurótico, anafilaxia, doença do soro e vasculite hipersensível.

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: tonturas, cefaleias;

Muito raros: hiperactividade e convulsões.

Doenças gastrintestinais

Muito frequentes: diarreia;

Frequentes: náuseas e vômitos;

Pouco frequentes: dificuldades digestivas;

Muito raros: colite associada a antibióticos, incluindo colite pseudomembranosa e hemorrágica.

Afecções hepatobiliares

Pouco frequentes: aumento moderado das transaminases (AST, ALT);

Muito raros: hepatite e icterícia colestática.

Doenças renais e urinárias

Muito raros: nefrite intersticial e cristalúria.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes: erupção cutânea, prurido, urticária;

Raros: eritema multiforme;

Muito raros: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e exfoliativa e pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP).

Frequência desconhecida:

- Reações cutâneas graves: 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 AMOCLAVAM

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize AMOCLAVAM após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize AMOCLAVAM se verificar nos comprimidos ou no material de embalagem sinais visíveis de deterioração.

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 AMOCLAVAM

- As substâncias activas são:

Amoxicilina (sob a forma trihidratada)

Ácido Clavulânico (sob a forma de sal potássico).
Cada comprimido contém 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são:

Sílica coloidal anidra

Carboximetilamido sódica

Estearato de magnésio

Celulose microcristalina

Suspensão film-coating branca (hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol 400 e polietilenoglicol 6000)

Qual o aspecto de AMOCLAVAM e conteúdo da embalagem
AMOCLAVAM apresenta-se em embalagens om 9, 12, 15, 16, 30 e 32 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sifauman - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Pé de Mouro, 9005,

Polígono Empresarial Pé de Mouro

Armazém 21

Capa Rota

2710-335

Sintra, Portugal

Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo

Este folheto foi aprovado pela última vez em