APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos por película

Amoxicilina/Ácido Clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- 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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém 2 medicamentos diferentes chamados amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos chamado "penicilinas" que pode, por vezes, ser impedido de atuar (tornado inativo). O outro componente ativo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infeções:
- Infeções do ouvido médio e sinusite
- Infeções do trato respiratório
- Infeções do trato urinário
- Infeções da pele e dos tecidos moles incluindo infeções dentárias
- Infeções do osso e das articulações

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter

Não tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Alter:
- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou pescoço.

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não Tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:
- tiver febre glandular;
- estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins;
- não mantiver um fluxo urinário regular.

Se não tem a certeza de que alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poder-lhe-á ser dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Sinais a que deverá estar atento" na secção 4.

Análises ao sangue e à urina
Se for fazer análises sanguíneas (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter pode causar efeitos secundários e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir.
Não conduza ou utilize máquinas, a menos que se sinta bem.

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg
• Dose recomendada – 1 comprimido duas vezes por dia
• Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Utilização em crianças com peso inferior a 40 kg
Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem ser preferencialmente tratadas com amoxicilina + ácido clavulânico em suspensão oral ou saquetas.
Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado
- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico poderá escolher uma outra formulação ou um medicamento diferente.
- Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
• Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes. Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura para se tornarem mais fáceis de engolir. Tem de tomar as duas partes do comprimido ao mesmo tempo.
• Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
• Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter do que deveria
Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vómitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

médico o mais rapidamente possível. Leve a embalagem do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não deve tomar a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter
Continue a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Alter até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infeção novamente (recaída).

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reações alérgicas:
- Erupção da pele;
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afetar outras partes do corpo;
- Febre, dores articulares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha;
- Inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;
- Desmaio
- Dor no peito no contexto de reações alérgicas que pode ser sintoma de enfarte do miocário desencadeado por alergias (síndrome de Kounis)

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter.

Inflamação do intestino grosso
Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)
Se tiver dor grave e persistente na zona do estômago, pode ser um sinal de pancreatite aguda.

Síndrome de enterecolite induzida por fármacos (DIES):

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

A DIES tem sido notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina/clavulanato. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vómito repetitivo (1-4 horas após toma do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários muito frequentes
Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:
- Diarreia (em adultos).

Efeitos secundários frequentes
Podem afetar até 1 em 10 pessoas:
- Sapinhos (candidíase - uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
Se ocorrer, tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter antes da refeição
- Vómitos
- Diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes
Podem afetar até 1 em 100 pessoas:
- Erupção da pele, comichão
- Urticária
- Indigestão
- Tonturas
- Dor de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos secundários raros
Podem afetar até 1 em 1000 pessoas:
- Erupção da pele que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marca central escura cercada de uma área mais pálida com um anel escuro em redor da borda – eritema multiforme)
Se notar algum destes sintomas contacte um médico com urgência

Efeitos secundários raros que podem surgir em análises ao sangue:
- Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- Diminuição no número de glóbulos brancos

Outros efeitos secundários
Ocorreram outros efeitos secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.

- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reações da pele graves:

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

- erupção da pele disseminada com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), e uma outra forma mais grave que provoca descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
- erupção da pele avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bulhosa)
- erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantemática)
- 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))

Contacte o médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas.

- Inflamação do fígado (hepatite)
- Icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina (substância produzida no fígado) no sangue que pode provocar o amarelecimento da pele e zona branca dos olhos
- Inflamação dos túbulos do rim
- Aumento do tempo de coagulação do sangue
- Hiperatividade
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter ou com problemas renais)
- Língua preta com aparência pilosa
- Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou à urina:
- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)
- Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica)

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter

- As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Um comprimido revestido por película contém 1004,3 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina e 148,9 mg de clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, glicolato de amido sódico, sílica coloidal anidra, povidona (K30), copolímero básico de metacrilato de butilo (Eudragit E100), estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e talco.

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Alter são em forma de cápsula, revestidos por película, de cor branca a esbranquiçada e com gravação "RX509" num dos lados e ranhura no outro.

Embalagens com 8, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 60, 100 comprimidos revestidos por película acondicionados em Blisters de PVC/PVdC/Alu em bolsas (película de poliéster/folha de Alumínio/folha de poliéster/polietileno) com saqueta de 1 grama.

Não ingira a saqueta de dissecante no interior da embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Alter S.A.
Estrada Marco do Grilo, Zemouto
2830-406 Coina
Portugal

Fabricantes:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632
Roménia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Espanha – Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal – Amoxicilina+Ácido clavulânico Alter, 875mg+125mg, comprimido revestido por película MG

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aviso/educação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico.
Uma das razões mais comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que provocou a infeção ser resistente ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e se não perceber algo peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
5. Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

Instruções para reconstituição
Não aplicável