

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml pó para suspensão oral
amoxicilina + ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para ele/ela.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento é habitualmente prescrito a uma criança ou bebé. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeções. 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 Aurobindo é usado em bebés 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 Aurobindo

Não administre Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo à sua criança:
se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou garganta;
se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não administre Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo à sua criança se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrar este medicamento à sua criança se ele/ela:

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 à sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção à sua criança. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo pode piorar algumas doenças existentes, ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões (crises) e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto a criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Sinais a que deverá estar atento" na Secção 4.

Análises ao sangue ou à urina

Se a sua criança for fazer análises sanguíneas (tais como, contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para glucose), informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

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

Se a criança estiver a tomar probenecida (usada para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo.

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

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se a criança que for tomar este medicamento estiver grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir. Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sinta bem.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo contém aspartamo
Cada ml de suspensão oral contém 2,26 mg de aspartamo (E951)
Este medicamento contém aspartamo (E951). O aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo

Administre 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

Esta suspensão não é normalmente recomendada para adultos e crianças de peso igual ou superior a 40 kg. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são calculadas tendo em consideração o peso da criança em quilogramas. O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo deve dar ao seu bebé ou criança.

Poderá ser fornecida uma seringa doseadora, uma colher ou copo de medida em plástico. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

Dose recomendada – 25 mg + 3,6 mg a 45 mg + 6,4 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Dose elevada – até 70 mg + 10 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Doentes com problemas de rins ou fígado

Se a sua criança tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser reduzida. O seu médico poderá escolher uma outra dose ou um medicamento diferente.

Se a sua criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo

Agitar sempre bem o frasco antes de administrar cada dose.

Administrar no início de uma refeição ou um pouco antes.

Separar as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não administrar 2 doses numa hora.

Não administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Como preparar este medicamento

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agite o frasco para soltar o pó. Adicione volume de água (conforme tabela abaixo), inverta e agite bem. Alternativamente, encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco, inverta e agite bem. De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite bem.

Concentração	Volume de água a ser adicionado quando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
400 mg + 57 mg /5 ml	31 ml	35 ml
	62 ml	70 ml
	89 ml	100 ml
	124 ml	140 ml

Agitar bem o frasco antes de administrar cada dose.

A suspensão após reconstituição é branca a amarelo pálido com sabor a morango.

Se administrar mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo do que deveria
Se der demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o frasco de Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo
Se se tiver esquecido de administrar uma dose de Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo à sua criança, administre-a assim que se lembrar. Depois, não lhe administre a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de lhe administrar essa dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo
Continue a administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo à sua criança até ao final do tratamento, mesmo que ele/ela se sinta melhor. A sua criança 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 ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

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 garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar.

Desmaio.

Dor no peito no contexto de reações alérgicas que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis)

Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo.

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):

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 vômito repetitivo (1-4 horas após uso 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 a sua criança tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis 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, administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo antes da refeição.

Vómitos.

Diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

Erupção da pele, comichão.

Urticária.

Indigestão.

Tonturas.

Dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:

Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis raros que podem surgir em análises sanguíneas:

Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação;

Diminuição no número de glóbulos brancos.

Frequência desconhecida

A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Reações alérgicas (ver acima).

Inflamação do intestino grosso (ver acima).

Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda.

Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica)

Reações cutâneas graves:

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 exantematosa).

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)).

Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)

Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver algum 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 da sua criança.

Inflamação dos túbulos do rim.

Aumento do tempo de coagulação do sangue.

Hiperatividade.

Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo ou com problemas renais).

Língua preta com aparência pilosa.

Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem ao escovar.

Efeitos indesejáveis que podem surgir em análises ao sangue ou urina:

Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos.

Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao.htm> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo

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

Pó para suspensão: não conservar acima de 30°C.

Após reconstituição, a suspensão deve ser mantida no frigorífico (2°C-8°C) e ser utilizada no prazo de 7 dias.

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

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 Aurobindo

- As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Quando reconstituído, cada ml de suspensão contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 80 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 11,4 mg de ácido clavulânico.
- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, ácido succínico (E363), hipromelose, goma xantana (E551), aspartamo (E951), dióxido de silicone (E415), aroma de morango creme permaseal 11407-31 (maltodextrina, propilenoglicol (E1520), aroma idêntico ao natural, amido modificado (E1450), aroma natural).
- Ver também secção 2.

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo e conteúdo da embalagem

Pó para suspensão oral.
Pó granular branco a esbranquiçado.

Frasco de HDPE translúcido com uma tampa de polipropileno branco e opaco. A apresentação de 35 ml encontra-se disponível com uma seringa de 5 ml de polistireno com uma graduação em intervalos de 0,5 ml. As apresentações de 70 ml, 100 ml e 140 ml encontram-se disponíveis com uma colher adequada para tomas de 2,5 ml ou 5 ml de suspensão reconstituída.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália	Amoxicillina/Acido Clavulanico Aurobindo Pharma Italia
Polónia	Auglavin
Portugal	Amoxicilina + Ácido clavulânico Aurobindo, 400 mg + 57 mg /5 ml, Pó para suspensão oral

Roménia Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 400 mg/57 mg /5 ml Pulbere
pentru suspensie orală
Malta Co-amoxiclav 400 mg/57 mg /5 ml powder for oral suspension

Este folheto foi revisto pela última vez em

Conselho/Educação para a saúde

Os antibióticos são utilizados no tratamento de infeções provocadas por bactérias. Estes 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. Isso significa que as bactérias podem sobreviver e até mesmo multiplicarem-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. A utilização de antibióticos com precaução pode ajudar a reduzir a hipótese das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina apenas para tratar a sua doença atual. Ao prestar atenção aos conselhos seguintes, irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que poderiam impedir o funcionamento do antibiótico.

É muito importante que você 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.

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.

Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.

Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a si a outras pessoas.

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.