

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas 500 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 apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém dois 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 Aurovitas 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 dos ossos e das articulações.

O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas:

se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou pescoço.

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas. 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 este medicamento.

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 Aurovitas ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar este medicamento, 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 testes à função do fígado) ou análises à urina (quanto à glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas. Porque Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas, 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 Aurovitas.

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

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir. Não conduza ou nem utilize máquinas, a menos que se sintam bem.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

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 corporal superior a 40 kg

A dose habitual é 1 comprimido três vezes por dia.

Crianças com menos de 40 kg de peso corporal

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem ser tratadas de preferência com amoxicilina/ácido clavulânico suspensão oral (em frascos ou saquetas).

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas 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 pode escolher um medicamento ou dose diferente.

Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

Tomar com uma refeição.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

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 Aurovitas durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o

seu médico assim que possível. Leve a embalagem ou frasco para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas
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 Aurovitas
Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas 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 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.

Sinais a que deverá estar atento

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), causando dificuldades em respirar.

Colapso.

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 tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas.

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 tão cedo quanto possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
diarreia (em adultos).

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas
sapinhos (candidíase - uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele).

enjoo (náuseas), especialmente com doses altas. Se ocorrer, tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas com uma refeição.

vómitos.

diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas

erupção da pele, comichão.

erupções da pele com comichão e relevo (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

Estes 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.

Outros efeitos indesejáveis

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

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)

Inflamação do ducto biliar (colangite)

Síndrome cardíaca aguda alérgica (síndrome de Kounis).

Reações da pele 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 por baixo da pele e bolhas (pustulose exantematosa).

Sintomas do 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 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.

Inflamação dos túbulos do rim.

Aumento do tempo de coagulação do sangue.

Hiperatividade.

Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de amoxicilina/ácido clavulânico ou com problemas renais).

Língua preta com aparência pilosa.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida 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).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto fale com o seu médico ou farmacêutico. 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/submissaoram>
(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 Aurovitas

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister 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 Aurovitas

As substâncias ativas são amoxicilina tri-hidratada e clavulanato de potássio. Cada comprimido revestido por película contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E470b), carboximetilamido sódico (tipo A).

Revestimento por película:

Hipromelose (E464), macrogol 400, dióxido de titânio (E171).

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

Comprimidos revestidos por película.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas 500 mg + 125 mg são comprimidos revestidos por película brancos, ovais, gravados com 'A' numa face e '64' na outra face.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas 500 mg + 125 mg está disponível em embalagens blister com 4/5/6/7/8/10/12/14/15/16/20/21/25/30/35/40/50/100/500 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.

João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG3000 Malta

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

Bélgica - Amoxicillin Clavulaanzuur AB 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten
Portugal - Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurovitas

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.

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.