APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals 400 mg /57 mg /5 ml, pó para suspensão oral

Amoxicilina + Ácido Clavulânico

Leia atentamente este folheto antes de dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para elas/eles.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento é habitualmente prescrito a uma criança ou bébé. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas que a sua criança.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals 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 Centrient Pharmaceuticals 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

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals à sua criança:
se ele/ela tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer dos restantes componentes de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals (indicados na secção 6)
se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou pescoço
se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

→Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals 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 dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals.

Tome especial cuidado com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento à sua criança se:
ele/ela tiver febre glandular;
ele/ela estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins
ele/ela 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 dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals.
Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals ou um medicamento diferente.

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

Análises sanguíneas ou à urina
Se a sua criança for fazer análises sanguíneas (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

Ao tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals, será mais provável que tenha uma reação alérgica.

Se a sua criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals.
Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals poderão ser necessários análises sanguíneas adicionais.

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

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

Gravidez e aleitamento
Se a criança que for tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals estiver grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Este medicamento contém maltodextrina, uma fonte de glucose
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals contém maltodextrina (glucose). Se o seu médico lhe disse que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por 5 ml de suspensão oral, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals

Utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com peso igual ou acima de 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.

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

Crianças com peso abaixo de 40kg
Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso da criança em quilogramas.
O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals deve dar ao seu bébé ou criança.
Poderá ser fornecida uma colher ou copo de medida ou seringa em plástico. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.
Dose habitual – 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 tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals
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 Centrient Pharmaceuticals à sua criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se utilizar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals do que deveria
Se der demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vómitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals
Se se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals à sua criança, dê-lha assim que se lembrar. Depois, não lhe dê a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de lhe dar essa dose.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals
Continue a dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals 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 algunas 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 Centrient Pharmaceuticals pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem

Reações alérgicas:
Erupção cutânea
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 um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals.

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 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 a sua criança 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, administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals antes da refeição

Vómitos
Diarreia (em crianças).

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

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

Efeitos secundários raros
Podem afetar até 1 em 1000 pessoas:
erupção cutânea 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 sanguíneas:
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)
Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica)
Reações cutâneas graves:
erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e orgãos genitais (Sindrome 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 cutânea 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))
→ Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver qualquer destes síntomas.

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 Centrient Pharmaceuticals ou com problemas renais)
Língua preta com aparência pilosa
Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.
Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou urina:
diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
número baixo de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda..

Se a sua criança tiver efeitos secundários
→ Informe o seu médico ou farmacêutico se algum se agravar ou se tornar incomodativo, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Centrient Pharmaceuticals

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Pó para suspensão oral
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals após o prazo de validade impresso na caixa ou no rótulo do frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Suspensão reconstituída
Conservar no frigorífico entre 2°C a 8°C. Não congelar.

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 7 dias.

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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals
As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada 1 ml de suspensão oral 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: crospovidona tipo A (E1202), sílica coloidal hidratada (E551), goma xantana (E415), carmelose de sódio (E466), sílica coloidal anidra (E551), acesulfame de potássio (E950), sacarina de sódio (E954), aroma de morango (maltodextrina, trietil citrate (E1505), componentes de aroma, propileno glicol e benzil alcool).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals e conteúdo da embalagem
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals é um pó branco a amarelado que se apresenta num frasco de vidro âmbar. Após reconstituição, o frasco contém uma mistura líquida branca a amarelada a que se dá o nome de suspensão.

O frasco está acondicionado juntamente com um dos seguintes dispositivos de medida:
seringa de 6 ml de PE/PS,
colher de 5 ml de PS,
colher de 10 ml de PS
copo de 5 ml de PP

Apresentações disponíveis: 35 ml, 70 ml, 100 ml, 140 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Países Baixos

Fabricante

PenCef Pharma Berlin GmbH
Breitenbachstrasse13-14
13509 Berlim
Alemanha

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

ou

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Itália

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

Polónia	Auglavin PPH
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Centrient Pharmaceuticals

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 tornaram resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas a 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 medico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

APROVADO EM
28-04-2023
INFARMED

Instruções de reconstituição

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agite o frasco para soltar o pó.
Encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco.
Inverta e agite bem. Deixe a espuma baixar.
De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite bem.
Agite bem o frasco antes de cada dose.

Outras informações para a preparação da suspensão oral na farmácia

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	63	70
	90	100
	126	140