

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Amoxicilina + Ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum 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 Ciclum 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 utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum

Não tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão 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 Ciclum 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 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 Ciclum.

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 Ciclum ou um medicamento diferente.

#### Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum 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 estiver a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Sinais a que deverá estar atento" na Secção 4.

#### Análises sanguíneas ou 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 Ciclum, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum

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

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

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

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

#### Gravidez e aleitamento

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 Ciclum pode causar efeitos secundários e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir.

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sintam bem.

### 3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum

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

Adultos e crianças  $\geq 40$  kg

- Dose habitual – 1 comprimido duas vezes por dia
- Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Crianças < 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com amoxicilina + ácido clavulânico suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar amoxicilina + ácido clavulânico comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 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 sanguíneas mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.
- 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 Ciclum durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.
- O comprimido pode ser dividido em doses iguais

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum, 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 de Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum

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.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum  
Continue a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum até ao final do tratamento, mesma 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, este medicamento 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

-> Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum.

Inflamação do intestino grosso

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

-> Contacte o seu médico tão cedo quanto 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):

- Candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
- > Se ocorrerem, tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum antes da refeição
- Vômitos
- 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 sanguíneas:

- 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 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)
- Reações cutâneas graves:
  - erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, em particular à volta da boca, do nariz, dos olhos e dos órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave, causando uma descamação extensa da pele (mais de 30 % da superfície corporal, necrólise epidérmica tóxica)
  - erupção cutânea avermelhada generalizada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
  - erupção cutânea avermelhada e escamosa com bolhas e inchaços debaixo da pele (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 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 dos rins)
- 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

Se tiver algum destes efeitos secundários

-> Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tornar incomodativo, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

#### 5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum se os comprimidos tiverem defeito ou estiverem danificados.

Não utilize Amoxicilina + Ácido clavulânico Ciclum após o prazo de validade impresso na cartonagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Ciclum

As substâncias ativas são: amoxicilina e o ácido clavulânico.

Cada comprimido contém 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, talco, povidona K25, celulose microcristalina, crospovidona.

Revestimento:

Citrato de trietilo, hipromelose, talco, dióxido de titânio, etilcelulose.

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

Os comprimidos são ovais, esbranquiçados, ranhurados num dos lados.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Os comprimidos revestidos por película são acondicionados em blisters de Alu-Alu com revestimento de PVC.

Acondicionado em embalagens de 8 e 16 comprimidos.

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

Ciclum Farma Unipessoal, Lda

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

APROVADO EM  
27-10-2017  
INFARMED

Piso 1 - Ala B  
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante  
Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Eslovénia

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl  
Áustria

Stada Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18; D-61118 Bad Vilbel  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2017