

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 500 mg + 50 mg pó para solução injectável ou para perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg + 200 mg pó para solução injectável ou para perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 2000 mg + 200 mg pó para solução para perfusão

Amoxicilina + Ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO COMBINO E PARA QUE É UTILIZADO

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino é um antibiótico e actua matando as bactérias que causam infecção. 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 actuar (tornado inactivo). O outro componente activo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infecções:

Infecções graves do ouvido, nariz e garganta

Infecções do trato respiratório

Infecções do trato urinário

Infecções da pele e dos tecidos moles incluindo infecções dentárias

Infecções do osso e das articulações

Infecções intra-abdominais

Infecções dos órgãos genitais na mulher

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino é usado em adultos e crianças para prevenir infecções associadas a procedimentos cirurgicos complexos.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino (ver secção 6).
- se alguma vez teve uma reacção 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 Combino 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 Combino.

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 à si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino.

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

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reacções alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino, 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 (para contagem dos glóbulos vermelhos e verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino

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

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino, será mais provável que tenha uma reacção alérgica.

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino pode afectar o modo de acção do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida ou a amamentar, peça conselho ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino contém:

500 mg/50 mg pó para solução injectável ou para perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 500 mg/50 mg contém aproximadamente 31,5 mg (1,4 mmol) de sódio. Este facto deverá ser considerado se tiver uma dieta restrita em sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 500 mg/50 mg contém aproximadamente 9,8 mg (0,3 mmol) de potássio. Este facto deverá ser considerado em doentes com disfunção renal ou doentes com dieta restrita em potássio.

1000 mg/200 mg pó para solução injectável ou perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg/200 mg contém aproximadamente 63 mg (2,7 mmol) de sódio. Este facto deverá ser considerado se tiver uma dieta restrita em sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg/200 mg contém aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potássio. Este facto deverá ser considerado em doentes com disfunção renal ou doentes com dieta restrita em potássio.

2000 mg/200 mg pó para solução para perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg/200 mg contém aproximadamente 126 mg (5,5 mmol) de sódio. Este facto deverá ser considerado se tiver uma dieta restrita em sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg/200 mg contém aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potássio. Este facto deverá ser considerado em doentes com disfunção renal ou doentes com dieta restrita em potássio.

3. COMO UTILIZAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO COMBINO

Nunca administrará este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose habitual é:

500 mg/50 mg, 2000 mg/200 mg pó para solução injectável ou perfusão

Adultos e crianças com peso ≥ 40 kg

Dose habitual	1000 mg/100 mg a cada 8 a 12 horas
Dose elevada	1000 mg/100 mg a cada 8 ou 2000 mg/200 mg a cada 12 horas Em infecções muito graves, a dose pode ser aumentada até um máximo de 2000 mg/200 mg a cada 8 horas.
Para prevenir infecções durante e após cirurgia	1000 mg/100 mg a 2000 mg/200 mg antes da cirurgia, quando for administrada a anestesia. A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia demorar mais de 1 hora.

Crianças < 40kg

Todas as doses são preparadas de acordo com o peso corporal da criança em quilogramas.

Criança com idade > 3 meses	50 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas
-----------------------------	--

Criança com idade < 3 meses ou peso < 4 kg	50 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas
--	---

1000 mg/200 mg pó para solução injectável ou perfusão
Adultos e crianças com peso \geq 40kg

Dose habitual	1000 mg/100 mg a cada 8 horas
Para prevenir infecções durante e após cirurgia	1000 mg/200 mg antes da cirurgia, quando for administrada a anestesia. A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia demorar mais de 1 hora.

Crianças < 40kg

Todas as doses são preparadas de acordo com o peso corporal da criança em quilogramas.

Criança com idade > 3 meses	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas
-----------------------------	--

Criança com idade < 3 meses ou peso < 4 kg	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas
--	---

Doentes com problemas de rins ou fígado

- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser reduzida. O seu médico poderá escolher uma outra dose 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 administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino será administrado por injeção na veia ou por perfusão intravenosa.

Certifique-se que bebe muitos fluidos enquanto utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino.

Não lhe será administrado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino por mais de 2 semanas sem o médico rever seu tratamento.

Se lhe for administrado mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrado mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino do que deveria, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjôos, vômitos ou diarreia) ou convulsões.

Se tem alguma dúvida sobre a administração deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários não indicados neste folheto, embora estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reacções alérgicas:

- Erupção cutânea.
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afectar 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 a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino.

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 a sua criança tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários frequentes

Podem afectar mais de 1 em 10 pessoas:

- Candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- diarreia (em adultos)

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afectar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, comichão
- Urticária
- Náuseas especialmente com administração de doses elevadas

Se ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combinado antes da refeição

- Vômitos
- 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 afectar 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

- Inchaço e vermelhidão ao longo da veia, que é extremamente sensível ao toque.

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 exacta é desconhecida.

- Reacções alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reacções cutâneas graves:
 - Erupção cutânea 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 descamamento extenso 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 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) (Reacção a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS))

Contacte o seu médico imediatamente se tiver qualquer 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

- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino ou com problemas renais)

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou 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 se agravar ou se tornar incomodativo, ou se detectar 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 ou farmacêutico. 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.

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 7373

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO COMBINO

Não conservar acima de 30°C

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 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 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 Combino

As substâncias activas são a amoxicilina (500 mg, 1000 mg ou 2000 mg) e um inibidor das betalactamases, o ácido clavulânico (50 mg ou 200 mg).

Qual o aspecto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino e conteúdo da embalagem

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 500 mg/50mg e 1000 mg/200 mg apresenta-se na forma farmacêutica de pó para solução injectável ou para perfusão.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 500 mg/50 mg apresenta-se em embalagem de 1frasco e embalagem de uso hospitalar com 10 frascos.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg/200 mg pó para solução injectável ou para perfusão apresenta-se em embalagem de 1frasco e embalagem de uso hospitalar com 10 frascos.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 2000 mg/200 mg apresenta-se na forma farmacêutica de pó para solução para perfusão.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 2000 mg/200 mg pó para solução para perfusão apresenta-se em embalagem de 1frasco e embalagem de uso hospitalar com 10 frascos.

Medicamento sujeito a receita médica restrita a meio hospitalar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Combino Pharm Portugal, Unipessoal Lda
Quinta da Fonte
Rua dos Malhões, Edifício D. Pedro I, Escritório nº. 26
2770-071 Paço d'Arcos
Portugal

Fabricante

Combino Pharm SL
Fructuós Gelabert 6-8, 08970-Sant Joan Despí.
Barcelona
ESPAÑA

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

Administração

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino pode ser administrado quer através de injeção intravenosa lenta durante um período de 3 a 4 minutos directamente numa veia ou via tubo de gotejamento ou por perfusão durante 30 a 40 minutos.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino não é adequado para injeção intramuscular

Reconstituição

Preparação de soluções injectáveis intravenosas

500 mg/50 mg pó para solução injectável ou perfusão

Água para preparações injectáveis é normalmente o solvente Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 500 mg/50 mg deve ser dissolvido em 10 ml do solvente. Isto produz aproximadamente 10,5 ml de solução administrar em dose única. Uma coloração rosa transitória pode desenvolver-se ou não durante a reconstituição. Soluções reconstituídas têm normalmente uma coloração amarela-pálida.

Após reconstituição, as soluções injectáveis devem ser imediatamente administradas.

1000 mg/200 mg pó para solução injectável ou perfusão

Água para preparações injectáveis é normalmente o solvente Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 1000 mg/200 mg deve ser dissolvido em 20 ml do solvente.. Isto produz aproximadamente 20,9 ml de solução administrar em dose única. Uma coloração rosa transitória pode desenvolver-se ou não durante a reconstituição. Soluções reconstituídas têm normalmente uma coloração amarela-pálida.

Após reconstituição, as soluções injectáveis devem ser imediatamente administradas.

2000 mg/200 mg pó para solução para perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 2000 mg/200 mg não é adequado para injeção em bólus. A administração deve ser feita por perfusão intravenosa.

Preparação de soluções para perfusão intravenosa

500 mg/50 mg pó para solução injectável ou perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino deve ser reconstituído como descrito acima para as soluções injectáveis. Sem demora a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ml de fluído para perfusão.

1000 mg/200 mg pó para solução injectável ou perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino deve ser reconstituído como descrito acima para as soluções injectáveis. Sem demora a solução reconstituída deve ser adicionada a 100 ml de fluído para perfusão.

2000 mg/200 mg pó para solução para perfusão

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino 2000 mg/200 mg deve ser reconstituído em 20 ml de Água para preparações injectáveis (este é o volume mínimo). Uma coloração rosa transitória pode desenvolver-se ou não durante a reconstituição. Soluções reconstituídas têm normalmente uma coloração amarela-pálida. Sem demora a solução reconstituída deve ser adicionada a 100 ml de fluído para perfusão.

As perfusões de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino podem ser administradas em vários líquidos de perfusão diferentes, abaixo indicados:

APROVADO EM 15-11-2017 INFARMED

Água para injectáveis, solução perfusão de Cloreto de Sódio BP (0,9% p/v), solução perfusão de Lactato de Sódio BP (M/6) e Solução de Ringer.

O frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Combino não são adequados para o uso em multi-dose. Qualquer solução residual de antibiótico deve ser desprezada.