APROVADO EM
16-05-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 50 mg/ml + 12,5 mg/ml pó para suspensão oral
amoxicilina + ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento é habitualmente receitado a um bebé ou criança. 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

A Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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.

A Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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 utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

APROVADO EM
16-05-2023
INFARMED

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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 dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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 Generis.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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 Generis.

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 Generis ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto a sua criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Os sinais a que deve estar atento incluem” na secção 4.

Análises ao sangue e à urina
Se a sua criança for fazer análises ao sangue (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que a sua criança está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM
16-05-2023
INFARMED

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele. Se a sua criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis.

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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 dar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis pode causar 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 Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódiomililitro, ou seja, é praticamente isento de sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis contém benzoato de sódio
Este medicamento contém 0,417 mg de benzoato de sódio em cada mililitro. O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

Utilize 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.

APROVADO EM
16-05-2023
INFARMED

Crianças com peso inferior a 40 kg
Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso corporal da criança em quilogramas.
- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis deve dar ao seu bebé ou criança.
- É fornecida uma seringa graduada. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.
- Dose recomendada – 20 mg/5 mg a 60 mg/15 mg, por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em três 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 formulação ou um medicamento diferente.
- Se a sua criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis
- Agitar sempre bem o frasco antes de administrar cada dose
- Administrar com uma refeição
- 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 Generis 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 Generis do que deveria
Se der demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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 tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis
Se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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.

Não lhe dê uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis
Continue a dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 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, 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.

Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis.

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 o mais rapidamente possível para aconselhamento se a sua criança tiver estes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes
Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas
- diarreia (em adultos).

Efeito 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 Generis com uma 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 ao sangue:
- 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 ao sangue:
- diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- diminuição no número de glóbulos brancos.

Frequência desconhecida
A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
-Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (meningite asséptica)
- Reações da pele graves
- erupção da pele disseminada com bolhas 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 bolhosa)
- 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 (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS))
Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver qualquer um 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 da 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 Generis ou com problemas renais)
- língua preta com aparência pilosa
- dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos indesejáveis 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.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados 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 Generis

Conservar a temperatura inferior a 25ºC

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

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida bem rolhada no frigorífico (2ºC-8ºC) e 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.

APROVADO EM
16-05-2023
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

-As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.
-Os outros componentes são ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica (89:11), goma xantana, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, aroma de cereja, sacarina sódica (E954) e manitol (E421).

Qual o aspeto do Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis e conteúdo da embalagem

Embalagem em frascos de vidro, de 100 ml ou 125 ml de capacidade, com cápsula de rosca HDPE, com seringa graduada para uso oral. Existem aprovadas as apresentações de 75 ml, 100 ml e 2 x 75 ml, porém podem não se encontrar todas em comercialização.

Modo de preparação das suspensões orais:

Para preparar a suspensão:
-Agitar o frasco até soltar bem o pó do fundo;
-Adicionar um pouco de água, rolhar e agitar até obter uma suspensão uniforme;
-Adicionar mais água até à marca do frasco e agitar novamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Lek Pharmaceuticals d.d.
Production of penicillins - Perzonali 47,
2391 Prevalje
Eslovénia

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.

APROVADO EM
16-05-2023
INFARMED

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 usar 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.