

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis 80 mg/ml + 11,4 mg/ml pó para suspensão oral
amoxicilina + ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para ele/ela.

- 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 prescrito a uma criança ou bebé. 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 administrar 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.

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

Não administre 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 administre 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 antes de lhe administrar 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

- 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 sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar 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 (crises) 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 (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para glucose), informe o médico ou enfermeiro que a 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.

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 (usada para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de 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 administrar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sintam bem.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis contém sódio

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

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

Administre 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.

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são 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 administrar ao seu bebé ou criança.

É fornecida uma seringa graduada. Deverá usá-la para administrar a dose correta ao seu bebê ou criança.

Dose recomendada – 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/kg, 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 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 administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

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 Generis à sua criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se administrar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis do que deveria

Se administrar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos 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 administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

Se se tiver esquecido de administrar uma dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis à sua criança, administre-a assim que se lembrar. Depois, não lhe administre a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de lhe administrar essa dose.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis

Continue a administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis à sua criança até ao final do tratamento, mesmo que ele/ela se sintam 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 administrar 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 algum destes sintomas.

Efeitos 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 antes da 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 1.000 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 calculada 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 na 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 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 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 25°C.

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

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida bem rolhada no frigorífico (2°C-8°C) e utilizada no prazo de 7 dias para as apresentações de 35 ml, 60 ml, 70 ml e 100 ml de suspensão oral e 10 dias para a apresentação de 140 ml.

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.

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, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica (89:11), goma xantana, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, aroma de framboesa, aroma de laranja, aroma de caramelo, sacarina sódica (E954) e celulose microcristalina.

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

Embalagem em frascos de vidro, de 60 ml, 100 ml, 125 ml ou 180 ml de capacidade, com cápsula de rosca HDPE e com uma seringa graduada para uso oral. Existem aprovadas as apresentações de 35 ml, 60 ml, 70 ml, 100 ml e 140 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, rolar 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.

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.