

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml pó para suspensão oral

Amoxicilina + Ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à criança pois contém informação importante para 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 normalmente receitado para um bebé ou uma criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a criança.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém dois 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 Phar 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 dos ossos e das articulações

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

Não dê Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar à criança:

Se ela tem alergia à amoxicilina, ácido clavulânico, penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou garganta

Se ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

- Não dê Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar à 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 Phar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de dar este medicamento à criança se 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 criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção à criança. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar 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 Generis Phar, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deverá estar atento” na secção 4.

Análises sanguíneas ou à urina

Se a criança for fazer análises sanguíneas (tais como testes de contagem dos glóbulos vermelhos ou testes à função hepática) ou análises à urina (para glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

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

Se a criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

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

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

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar 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 tomar este medicamento está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar pode ter efeitos secundários 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 Phar contém aspartamo

. Cada ml de suspensão oral contém 2,26 mg de aspartame (E951)

Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar contém aspartamo (E 951). Aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tem uma doença chamada "fenilcetonúria" (PKU), uma doença genética rara que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

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

Adultos e crianças 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 foram calculadas tendo em consideração o peso da criança em quilogramas.

O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar deve dar ao bebé ou criança.

Poderá ser fornecida uma colher doseadora de plástico. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao bebé 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 por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Doentes com problemas de rins ou fígado

Se a 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 criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como o fígado está a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar Instruções de preparação da suspensão - ver ponto 6 do folheto informativo

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

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar do que deveria

Se der demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar à criança, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve o frasco do medicamento para mostrar ao médico

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

Se se tiver esquecido de dar uma dose à 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 a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

Continue a dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar à criança até ao final do tratamento, mesmo que ela se sinta melhor. A 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com a utilização deste medicamento.

Sinais a que deve estar atento

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 garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar

Desmaio.

Dor no peito no contexto de reações alérgicas que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis)

→ Contacte o médico imediatamente se a criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar.

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 vômito repetitivo (1-4 horas após administração do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

→ Contacte o médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se a criança tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários frequentes

Afetam menos que 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 ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar antes da refeição

Vómitos

Diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes

Afetam menos que 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

Afetam menos que 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 nota 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.

Frequência desconhecida

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Reações alérgicas (ver acima)

Inflamação do intestino grosso (ver acima)

Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda

Inflamação da membrana 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 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 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))

Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)

Contacte o seu médico imediatamente se a criança tiver estes 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 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 Phar ou com problemas renais)

Língua preta com aparência pilosa

Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem ao escovar

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)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.

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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Generis Phar

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

Pó para suspensão: não conservar acima de 30°C.

A suspensão reconstituída deve ser mantida no frigorífico (2 – 8°C) e ser utilizada no prazo de 7 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Phar

As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.

Quando reconstituída, cada 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: sílica coloidal anidra, ácido succínico (E 363) (para ajuste de pH), hipromelose, goma xantana (E 551), aspartamo (E 951), dióxido de silicone (E 415), aroma de morango creme permaseal 11407-31 (maltodextrina,

propilenoglicol, aroma idêntico ao natural, amido modificado (E 1450), aroma natural).
Ver também secção 2.

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

Pó para suspensão oral.
Pó granular branco a esbranquiçado.

Frasco de PEAD translúcido com uma tampa de polipropileno branco e opaco.
As apresentações de 70 ml, 100 ml e 140 ml encontram-se disponíveis com uma colher de medição adequada para tomas de 2,5 ml ou 5 ml de suspensão reconstituída.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante
APL Swift Services (Malta) Limited,
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Polónia: Amoxicillin+Clavulanic acid Aurovitas
Portugal: Amoxicilina + Ácido Clavulânico Generis Phar
República Checa: Amoxicillin/Clavulanic acid Aurovitas

Este folheto foi revisto pela última vez em

Conselho/educação para a saúde

Os antibióticos são usados no 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 médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

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.

Não deve tomar antibióticos excepto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.

Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.

Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a si a outras pessoas.

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.

Instruções para preparação da suspensão

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agite o frasco para soltar o pó. Adicione volume de água (conforme tabela abaixo), inverta e agite bem. Alternativamente, agite o frasco para soltar o pó e encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco, inverta e agite bem. De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite bem novamente.

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml	62 ml	70 ml
	89 ml	100 ml
	124 ml	140 ml

Agite bem o frasco antes de cada dose.

A aparência da suspensão após reconstituição é branca a amarelo pálido com sabor a morango.

APROVADO EM
19-05-2023
INFARMED