APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma 1000 + 200 mg Pó para Solução Injectável

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
-Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
-Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma e para que é utilizado
2. Antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma
6. Outras informações

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

Este medicamento é uma combinação de antibióticos destinada ao tratamento de infecções. Pertence ao grupo de antibióticos genericamente designado "penicilinas". A combinação Amoxicilina + Ácido Clavulânico actua no organismo causando a morte das bactérias responsáveis pelas infecções.

Está indicado no tratamento de curta-duração das seguintes infecções quando causadas por microrganismos sensíveis:
- Infecções do Aparelho Respiratório Inferior tais como inflamação aguda dos brônquios (bronquite aguda), agravamento da inflamação crónica dos brônquios (exacerbação aguda de bronquite crónica, inflamação dos lóbulos e brônquios respiratórios (pneumonia lobar, broncopneumonia)
- Infecções do Aparelho Genito-Urinário tais como inflamação da bexiga (cistite), inflamação da uretra (uretrite), inflamação conjunta do rim e da pélvis renal (pielonefrite), infecções ginecológicas e infecção bacteriana pelo gonococo que invade as mucosas da uretra e do útero (gonorreia)
- Infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, tecido fibroso, tecido adiposo, vasos sanguíneos, nervos e o tecido sinovial, que é o tecido que circunda as articulações).
- Infecções ósseas e articulares tais como infecção dos ossos (osteomielite)
- Outras infecções tais como infecção do conteúdo uterino ocorrida antes, durante ou após um aborto (aborto séptico), intoxicação do sangue por microrganismos após o nascimento de um filho (sepsis puerperal), intoxicação do sangue por microrganismos na cavidade abdominal (sepsis intra-abdominal), intoxicação do sangue por microrganismos (septicemia), inflamação da envoltura do abdominal (peritonite), infecções pós-cirúrgicas.

E ainda na prevenção (profilaxia) das infecções decorrentes da cirurgia ao estômago e aos intestinos (gastro-intestinal).

APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

2. ANTES DE TOMAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO HIKMA

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma
- Se tem alergia (hipersensibilidade) conhecida às penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que causem alergia (alergenos). Em caso de alergia (hipersensibilidade) à penicilina, deve ser considerada a possibilidade de ocorrência de reacções alérgicas cruzadas.
- Se já teve uma erupção cutânea grave ou inchaço da cara ou pescoço, durante o tratamento com algum antibiótico.

Tome especial cuidado com a Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma
- Se já teve queixas graves, nomeadamente problemas de fígado, durante o tratamento com este ou outro antibiótico,
- Se está a tomar uma pílula contraceptiva (caso em que necessita tomar precauções contraceptivas suplementares como por exemplo, uso de preservativo),
- Se está em tratamento de problemas renais ou hepáticos,
- Se tem febre do beijo (febre glandular),
- Se está a tomar medicamentos (por exemplo varfarina) para prevenir os coágulos sanguíneos,
- Se está a tomar alopurinol para patologias que resultam de uma subida do ácido úrico, tais como a gota.

Se tiver alguma das situações acima referidas, o seu médico pode decidir receitar-lhe um medicamento diferente da Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma.

Ao tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma com outros medicamentos:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis quando tomados ao mesmo tempo que a combinação Amoxicilina + Ácido Clavulânico. Avise o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: Alopurinol, Probenecide.

Ao tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma com alimentos e bebidas
Não afecta a eficácia terapêutica do medicamento, uma vez que este se destina a ser administrado directamente numa veia (via intravenosa).

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Avise o seu médico; ele irá avaliar a relação risco/benefício. Não tome este medicamento sem autorização do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Informações importantes sobre alguns componentes de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma 1000 + 200 mg, Pó para Solução Injectável contém 2,8 mmol de sódio por frasco. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.
Este medicamento contém 1 mmol de potássio por frasco. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

3. COMO TOMAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO HIKMA

Tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma sempre de acordo com as indicações do médico. O seu médico/enfermeiro deverá administrar-lhe o medicamento de acordo com a prescrição.

As instruções do seu médico vêm referidas neste folheto informativo; leia-as atentamente. Se tiver alguma dúvida fale com o seu médico ou farmacêutico.

Posologia habitual no tratamento da infecção:
Adultos e adolescentes:

Infecções ligeiras a moderadas	1000/200 mg de amoxicilina/ácido clavulânico de 8 em 8 horas
Infecções graves	1000/200 mg de amoxicilina/ácido clavulânico de 6 em 6 horas ou de 4 em 4 horas 2000/200 mg de amoxicilina/ácido clavulânico de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas
Prevenção antes da operação (Profilaxia pré-cirúrgica) - Intervenções com duração inferior a 1 hora - Intervenções com duração superior a 1 hora	- 1000/200 mg de amoxicilina/ácido clavulânico durante a indução da anestesia - 1000/200 mg de amoxicilina/ácido clavulânico durante a indução da anestesia, e depois até 4 doses de 1000/ 200mg a cada 6-8 horas nas 24 horas seguintes

Crianças: em crianças com menos de 12 anos de idade e/ou peso inferior a 40 kg, a posologia deve ser ajustada de acordo com o peso corporal (mg/kg):
- Até aos 3 meses
< 4kg de peso: 25/5mg/kg de peso de 12 em 12 horas.
> 4kg de peso: 25/5mg/kg de peso de 8 em 8 horas.
- Dos 3 meses aos 12 anos
25/5mg/kg de peso de 6/6 ou de 8/8 horas, dependendo da gravidade da infecção.

Crianças ≥ 40 kg: Posologia de acordo com a recomendada para adultos.

Idosos: Posologia de acordo com a recomendada para adultos.

Posologia no tratamento da infecção em caso de insuficiência dos rins (renal):
Adultos:
Insuficiência ligeira (Eliminação da creatinina do sangue (Depuração da creatinina) >30 ml/min): Posologia sem alterações.

APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

Insuficiência moderada (Depuração da creatinina 10-30 ml/min): 1000/200mg como dose inicial, seguida de 500/100mg duas vezes ao dia.

Insuficiência grave (Depuração da creatinina < 10 ml/min): 1000/200mg como dose inicial, seguida de 500/100mg de 24 em 24 horas.

Crianças: para crianças devem ser efectuadas reduções posológicas semelhantes.

Posologia no tratamento da infecção em caso de insuficiência do fígado (hepática):
Doentes com insuficiência hepática devem ser tratados com precaução, devendo a função hepática ser monitorizada com regularidade.

Como vai ser administrado o meu medicamento:
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma 1000 + 200 mg Pó para Solução Injectável, destina-se a ser administrado directamente numa veia (via intravenosa). ESTA SOLUÇÃO NUNCA LHE DEVE SER ADMINISTRADA DIRECTAMENTE NUM MÚSCULO (VIA INTRAMUSCULAR).

O médico decidará qual a duração do tratamento. O tratamento não deve ser prolongado durante mais do que 14 dias sem nova avaliação clínica. Se após o final do tratamento ainda não se sentir bem volte a consultar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma do que deveria
Nunca ultrapasse a dose prescrita diariamente, excepto se for de acordo com instruções do seu médico. É pouco provável surgirem problemas e sobredosagem com este medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se tenha esquecido de efectuar uma administração do seu medicamento, avise o seu médico; ele indicar-lhe-á o que deve fazer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS

Como todos os medicamentos, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

A seguinte convenção tem sido utilizada na classificação de efeitos indesejáveis:
Muito frequentes (≥1/10)
Frequentes (≥1/100, <1/10)
Pouco frequentes (≥1/1.000, <1/100)
Raros (≥1/10.000, <1/1.000)

Muito raros (<1/10.000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Frequentes:
Infecção por fungos que afecta as mucosas e a pele (candidíase mucocutânea).
Diarreia.
Comichão (prurido) vaginal, processo de formação de uma úlcera (ulceração) e corrimento.

Pouco frequentes:
Hiperactividade reversível, tonturas, dor de cabeça (cefaleias).
Náuseas, vómitos, indigestão.
Têm sido referidas ocasionalmente subidas moderadas e assintomáticas dos níveis de enzimas (AST e/ou ALT e fosfatase alcalina).
Erupção cutânea eritematosa e erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento de manchas vermelhas e comichão intensa (urticária.)

Raros:
Diminuição de glóbulos brancos no sangue (leucopenia) transitória e diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia).
Reação imunológica das mucosas e da pele (eritema multiforme).

Muito raros:
Falta de sangue resultante da quebra anormal de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Prolongamento do tempo de hemorragia e do tempo de protrombina (ver secção 4.4).
Inchaço sem inflamação (angioedema), reacção alérgica aguda (anafilaxia), doença do soro e inflamação de pequenos vasos sanguíneos causada por alergia (vasculite alérgica).
Contracções involuntárias desordenadas de músculos (convulsões). As convulsões podem ocorrer em caso de insuficiência renal e nos doentes tratados com doses elevadas.
Inflamação do intestino grosso (colite) associada ao uso de antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica). Contudo, a possibilidade de reacções gastrointestinais é menor neste caso em que a Amoxicilina + Ácido clavulânico Hikma é administrado directamente numa veia.
Inflamação do fígado (hepatite) e icterícia por redução do fluxo biliar (colestática).
Forma grave, às vezes fatal, de eritema bolhoso (Síndrome de Stevens-Johnson), doença cutânea potencialmente letal na qual a camada superior da pele se desprende em camadas (necrólise epidérmica tóxica), pele espessada, vermelha e descamativa em todo o corpo (dermatite exfoliativa e vesiculosa).
Inflamação dos túbulos e dos espaços entre os túbulos e os glomérulos (nefrite intersticial).

Frequência desconhecida:
Reações cutâneas graves:

- 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)).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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.

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 indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO HIKMA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente

Após reconstituição: a solução injectável deve ser usada nos 20 minutos seguintes à sua preparação devido à rápida degradação do ácido clavulânico.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma 1000 + 200 mg Pó para Solução Injectável:
- As substâncias activas são amoxicilina (sob a forma de sal sódico) e o ácido clavulânico (sob a forma de sal potássico)

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

APROVADO EM
04-07-2018
INFARMED

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Hikma 1000 + 200 mg apresenta-se sob a forma de pó acondicionado em frasco para injectáveis de vidro incolor. Está disponível em embalagens contendo 1, 3, 6 e 10 de frascos. Cada frasco para injectáveis contém 1000 mg de amoxicilina e 200 mg de ácido clavulânico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Tel.: 21 960 84 10

Fabricante
Laboratorio Reig Jofré, S.A. (Fab. Toledo)
C/ Jarama, 111. Polígono Industrial
45007 – Toledo
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em
10/2017