

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

amoxicilina + ácido clavulânico

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

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém 2 componentes ativos 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 Krka é usado em adultos 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 tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

Não tome utilize Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção 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 Krka se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável ou aplicável à sua criança. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 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 a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka.

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

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 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 estiver a tomar ou a sua criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Os sinais a que deve estar atento incluem" na Secção 4.

Análises ao sangue ou à urina

Se for fazer análises ao sangue (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função do fígado) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar ou que a sua criança está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

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

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

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

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

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka com alimentos e bebidas
Tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka no início da refeição, ou um pouco antes; engula o comprimido inteiro com um copo de água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka pode causar 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 Krka contém sódio

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

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

Tome 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 acima de 40 kg

500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

A dose recomendada é:

- 1 comprimido três vezes por dia

875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

- Dose habitual – 1 comprimido duas vezes por dia

- Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Utilização em crianças

Crianças com peso abaixo de 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com amoxicilina + ácido clavulânico suspensão oral.

500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

- Se tiver ou se a sua criança tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico poderá escolher uma outra formulação ou um medicamento diferente.

- Se tiver ou 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 tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não tome 2 doses numa hora.
- Não tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor ou se a sua criança não estiver melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve a embalagem ou frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, não deve tomar a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infeção novamente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem

Reações alérgicas:

- erupção da pele,
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como mancha 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 boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar
- desmaio.

Contacte um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka.

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 tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- diarreia (em adultos).

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, tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka antes da refeição

- vômitos,
- 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: não pode ser calculado 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 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 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 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) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Contacte um médico imediatamente se 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,
- inflamação dos túbulos do rim,
- aumento do tempo de coagulação do sangue,
- hiperatividade,
- convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka ou com problemas dos rins),
- língua preta com aparência pilosa.

Efeitos indesejáveis que podem surgir em análises ao sangue ou à 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, informe 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 Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Fita contentora

Não conservar acima de 25°C.

Blister

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Krka

As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são celulose microcristalina (E460), carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra s (E551), estearato de magnésio (E470b) no núcleo e dióxido de titânio (E171), hipromelose (E464) e macrogol no revestimento. Ver secção 2 " Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka contém sódio".

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película (comprimido) com forma de cápsula, branco, com I 06 gravado numa das faces e liso na outra, com comprimento de 19,40 ± 0,10 mm.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película (comprimido) com forma de cápsula, branco, com I 07 gravado numa das faces e liso na outra, com comprimento de 21,70 ± 0,10 mm.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Krka está disponível em caixas contendo 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 ou 500 comprimidos revestidos por película, acondicionados em fitas contentoras ou acondicionados em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovénia

Fabricantes

KRKA d.d., Novo mesto, Eslovénia
TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

República Checa	Betaklav 500 mg / 125 mg Betaklav 875 mg/ 125 mg
Áustria	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka 500 mg / 125 mg Filmtabletten Amoxicillin/ Clavulansäure Krka 875 mg / 125 mg Filmtabletten
Bulgária	Бетаклав 500 mg/125 mg филмирани таблетки (Betaklav 500 mg / 125 mg film coated tablets) Бетаклав 875 mg/125 mg филмирани таблетки (Betaklav 875 mg/125 mg film coated tablets)
Alemanha	Amoxicillin/ Clavulansäure TAD 500 mg/ 125 mg Filmtabletten Amoxicillin/ Clavulansäure TAD 875 mg/ 125 mg Filmtabletten
Dinamarca, Estónia, Finlândia, Suécia	Betaklav
Espanha	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hungria	Betaklav 500 mg + 125 mg filmtabletta Betaklav 875 mg + 125 mg filmtabletta
Croácia	Betaklav 500 mg + 125 mg filmom obložene tablete Betaklav 875 mg + 125 mg filmom obložene tablete
Irlanda	Amoxicilin / clavulanic acid Krka 500 mg / 125 mg film coated tablets
Itália	Amoxicillina e acido clavulanico Krka
Lituânia	Betaklav 500 mg / 125 mg plėvele dengtos tabletės Betaklav 875 mg / 125 mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Betaklav 500 mg / 125 mg apvalkotās tabletes Betaklav 875 mg / 125 mg apvalkotās tabletes
Polónia	Hiconcil combi

Roménia	Amoxicillinum + acidum clavulanicum Krka 500 mg/25 mg comprimato filmate Amoxicillinum + acidum clavulanicum Krka 875 mg/125 mg comprimato filmate
Eslováquia	Betaklav 500 mg / 125 mg filmom obalené tablety Betaklav 875 mg / 125 mg filmom obalené tablety
Eslovénia	Betaklav 500 mg / 125 mg filmsko obložene tablete Betaklav 875 mg / 125 mg filmsko obložene tablete

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. Consulte o seu médico ou farmacêutico caso tenha alguma dúvida.
- 2 Não tome antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e apenas para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
- 3 Não tome antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
- 4 Não dê antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
- 5 Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento prescrito, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.