

APROVADO EM
13-03-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan 600 mg/42,9 mg/5 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 ou farmacêutico.
- Este medicamento é habitualmente prescrito 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 ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. 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 Mylan é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do ouvido médio
- Infeções dos pulmões

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan

Não dê Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan à sua criança:

- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico 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 pescoço.

- se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não dê Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan 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 Mylan.

Tome especial cuidado com Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan à sua criança se:

- ele/ela tiver febre glandular
- ele/ela estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins
- ele/ela não manter 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 Mylan.

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 Mylan ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan 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 Mylan, 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, informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan

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

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan, 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 de Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan.

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

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

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

Gravidez e amamentação

Se a criança que for tomar este medicamento estiver grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan contém maltodextrina e sódio

Este medicamento contém maltodextrina, uma fonte de glucose. Se o seu médico lhe disse que a sua criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de lhe dar este medicamento.

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

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 foram calculadas tendo em consideração o peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan deve dar ao seu bebé ou criança.
- Poderá ser fornecida uma colher-medida em plástico, uma seringa em plástico ou um copo-medida. Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.
- Dose habitual – 90 mg/6,4 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan não é recomendado para crianças com menos de 3 meses.

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 Mylan

- 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 Mylan 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 Mylan do que deveria
Se der demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoos, 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 utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan
Se se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan 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.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan
Continue a dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan 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 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 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 boca (angiedema), 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 Mylan

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 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 infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- enjoos (náuseas), especialmente com doses altas
 - se ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan antes da refeição
- vômitos
- diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

- erupção da pele, comichão
- erupção na pele com 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.

Outros efeitos indesejáveis

Ocorreram outros efeitos indesejáveis num número muito pequeno de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida.

- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reações na 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 bolhosa)
 - erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantemática)

- sintomas de tipo gripal com erupção da pele, 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 Mylan 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.

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Mylan

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

Pó seco

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilize Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou rótulo no frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Suspensão líquida

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar.

Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 7 dias.

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 Mylan

- As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada ml de suspensão contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 120 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 8,58 mg de ácido clavulânico.
- Os outros componentes são crospovidona tipo A (E1202), dióxido de silício, goma xantana (E415), carboximetilcelulose sódica (E466), sílica coloidal anidra (E551), acessulfame-K (E950), sacarinato de sódio (E954), aroma de morango (maltodextrina, citrato trietilico (E1505), componentes aromatizantes, propilenoglicol e álcool benzílico)

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan é um pó branco a amarelado fornecido num frasco de vidro âmbar. Após reconstituição, o frasco contém uma mistura líquida branca a amarelada chamada suspensão.

Os frascos são acondicionados com um dispositivo de dosagem:

- seringa em PE/PS de 6 ml
- colher em PS de 5 ml
- copo em PP de 5 ml

Apresentações: 50 ml e 100 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS.156 Monti Lepini Km. 47,600

Borgo San Michele,
04100 Itália

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

Polónia	Amylan ES
Portugal	Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan

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 de a 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 de as 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 tomar um antibiótico 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.

Instruções para reconstituição

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agite o frasco para soltar o pó.

Encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco.

Inverta e agite bem; deixe a espuma desaparecer.

De seguida, complete com água exatamente até à marcação, inverta e agite bem novamente.

Agite bem o frasco antes de cada dose.

Informações adicionais para a preparação da suspensão oral na farmácia

Concentração	Volume de água a ser adicionado (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
600 mg/42,9 mg/5 ml	43	50
	85	100