

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm 400 mg/57 mg/5 ml pó para suspensão oral

amoxicilina/ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o 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 a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o médico dela ou farmacêutico. Ver secção 4

Neste folheto:

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

1. O que é Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm e para que é utilizado

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm é um antibiótico e actua matando as bactérias que causam infecção. 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 actuar (tornado inactivo). O outro componente activo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infecções:

Infecções do ouvido médio e sinusite
Infecções do trato respiratório
Infecções do trato urinário
Infecções da pele e dos tecidos moles incluindo infecções dentárias
Infecções do osso e das articulações

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

Não dê Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm à sua criança:

- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (ver secção 6).
- se ele/ela alguma vez teve uma reacção alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm à sua criança se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o médico dela ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm.

Advertências e precauções

Fale com o médico da sua criança ou farmacêutico antes de lhe dar este medicamento se:

- ele/ela tiver febre glandular;
- ele/ela estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins
- ele/ela 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 médico dela ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infecção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reacções alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto a criança estiver a tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deverá estar atento” na secção 4.

Análises sanguíneas ou à urina

Se a sua criança for fazer análises sanguíneas (para contagem dos glóbulos vermelhos e verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

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 criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, será mais provável que tenha uma reacção alérgica.

Se a sua criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o médico poderá decidir ajustar a dose de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm pode afectar o modo de acção do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez e amamentação

Se a sua criança que for tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm estiver grávida ou a amamentar, consulte o médico dela ou farmacêutico antes de dar este medicamento.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm contém aspartamo, glucose e sacarose - Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Isto pode ser prejudicial para as crianças que nasceram com um problema denominado “fenilcetonúria”.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm contém glucose e sorbitol. Se foi informado pelo médico que a sua criança tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de lhe dar este medicamento.

3. Como tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

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

Adultos e crianças pesando 40kg ou mais

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 pesando menos de 40kg

Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso da criança em kilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre a quantidade de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm que deve dar ao seu bebé ou criança.

- Poderá ser fornecida uma seringa doseadora ou uma colher de medida em plástico.

Deverá usá-la para dar a dose correcta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 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 sua 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 sua criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

- Para preparar a suspensão oral pronta a usar, abra o frasco, remova completa e cuidadosamente a membrana descartando-a. Encha o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo e agite bem imediatamente. De seguida adicione novamente água exactamente até à marca e voltar a agitar energicamente.
- 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o médico.

Se der mais Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm do que deveria

Se der demasiado Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm à sua 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 de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm

Continue a dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm 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 infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infecção novamente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reacções alérgicas:

- Erupção cutânea
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas/ pápulas vermelhas ou púrpura na pele mas que podem afectar 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 a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm.

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 tão cedo quanto possível para aconselhamento se a sua criança tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários muito frequentes (podem afectar mais de 1 em 10 pessoas)

- diarreia (em adultos)

Efeitos secundários frequentes (podem afectar até 1 em 10 pessoas)

- candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)

- enjoos (náuseas) especialmente com doses altas

→ Se ocorrer, administrar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm antes da refeição.

- vómitos

- diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afectar até 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 (podem afectar até 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 do bordo – eritema multiforme)

→ Se notar 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

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exacta é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

- Reacções alérgicas (ver acima)

- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reacções 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))
 - meningite asséptica
- Contacte um médico imediatamente se a sua 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 sua criança.
- Inflamação dos túbulos do rim
- Aumento do tempo de coagulação do sangue
- Hiperactividade
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm ou com problemas renais)
- Língua escura 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)
- Cristais na urina

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

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

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

Após reconstituição, a suspensão deve ser mantida no frigorífico (2°C-8°C) e 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm

As substâncias activas são amoxiciclina e ácido clavulânico.

Após preparação, 1 ml de suspensão contém 80 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidratada) e 11,4 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio).

Os outros componentes são:

Ácido cítrico, citrato trisódico, aspartame (E951), talco, galactomanana de guaré, dióxido de silicone, aroma de limão (aromáticos naturais, aromáticos idênticos aos naturais, glucose, maltodextrina, butilhidroxianisol E320), aroma de pêsego e alperce (aromáticos naturais, aromáticos idênticos aos naturais, maltodextrina, butilhidroxianisol E320; xarope de sorbitol E420) e aroma de laranja (maltodextrina, concentrado de essência de laranja, concentrado de essência de limão, baunilha, flor de laranjeira).

Qual o aspecto de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm e conteúdo da embalagem

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm contém um pó esbranquiçado que se transforma numa suspensão esbranquiçada quando misturado com água.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm está disponível em frascos de pó contendo 5,6 g, 8,0 g, 9,6 g, 11,2 g, 12,0 g, 16,0 g ou 22,4 g .

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM 09-11-2017 INFARMED

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Áustria

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Alemanha

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

Finlândia Amoxin comp 80 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

Itália Amoxicillina e Acido Clavulanico Teva Group, 80 mg/ml + 11,4 mg/ml
polvere per sospensione orale

Portugal Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm 80 mg/11.4 mg/ml pó para
suspensão oral

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aviso/educação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infecções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infecções provocadas por vírus.

Por vezes uma infecção 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 infecção 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 a sua doença actual. 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 antibióticos excepto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infecção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infecção 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.

