

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm 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 (ou para a sua criança). 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm
3. Como tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis 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 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm

Não tome Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm:

- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (ver secção 6).

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

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

→ Não tome Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm se:

- tiver mononucleose infecciosa;
- 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poder-lhe-á ser 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 reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto 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 for fazer análises sanguíneas (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou testes à função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

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

- Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, será mais provável que tenha uma reação alérgica cutânea.
- Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm.
- Se estiver a tomar medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) juntamente com Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.
- Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

- Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez e amamentação

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

Se planeia ter um bebé, peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir.

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sinta bem.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm

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

Adultos e crianças pesando 40 kg ou mais

- Dose habitual – 1 comprimido duas vezes por dia
- Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Crianças pesando menos de 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com uma suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças que pesem menos de 25 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico pode escolher um medicamento ou dose diferente.

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

Como tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm

- Tome o medicamento com uma refeição.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Os comprimidos podem ser divididos pela ranhura para ser mais fácil engoli-los. Deve tomar ambas as metades do comprimido ao mesmo tempo.

- A ranhura destina-se apenas a ajudá-lo a quebrar o comprimido se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm do que deveria
Se tomar demasiado Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem ou frasco de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm
Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não deve tomar a dose seguinte cedo demais e espere cerca de 4 horas antes de tomar a próxima dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm
Continue a tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Precisa 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, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

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 da garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;
- Desmaio

→ Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar 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 tiver algum destes sintomas.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Diarreia (em adultos)

Frequentes (podem afetar 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 deve tomar Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm com uma refeição
- Vômitos
- Diarreia (em crianças)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Erupção cutânea, comichão
- Urticária
- Indigestão
- Tonturas
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:

- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Erupção cutânea que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (zona 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 sanguíneas:

- Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- Diminuição no número de glóbulos brancos

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (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 descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
 - Erupção cutânea avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
 - Erupção vermelha e escamosa com relevos 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 o médico imediatamente se tiver algum 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm ou com problemas renais)
- Língua preta com aparência pilosa

Efeitos indesejáveis que podem surgir em análises ao sangue ou à urina:

- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- Diminuição do número 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, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 e Ácido Clavulânico ratiopharm

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

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 ativas são trihidrato de amoxicilina e clavulanato de potássio. Cada comprimido revestido contém trihidrato de amoxicilina equivalente a 875 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572), talco, povidona, croscarmelose de sódio, celulose microcristalina.

Revestimento por película: Trietilcitrato, dispersão de etilcelulose (etilcelulose, laurilsulfato de sódio, álcool cetílico), hipromelose, talco, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Os comprimidos de Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm são brancos a amarelos claros, oblongos, biconvexos, ranhurados em ambos os lados.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Amoxicilina e Ácido Clavulânico ratiopharm está disponível em embalagens blister de 2, 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 40, 50, 100 e 500 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante
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:

Áustria AmoxiPLUS "ratiopharm" 1 g - Filmtabletten

Finlândia Amoxin comp 875 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Alemanha Amoxicillin-ratiopharm® comp. 875/125 mg Filmtabletten

Portugal Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 875 mg e 125 mg comprimidos revestidos

Este folheto foi revisto pela última vez em 06-2022

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 das bactérias se lhes tornarem resistentes.

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 antibióticos 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.
-