

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 500 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 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 Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém dois 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 Sandoz 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 Sandoz

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz:

- 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 a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou garganta
- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 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 + Ácido Clavulânico Sandoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento 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 Sandoz.

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 + Ácido Clavulânico Sandoz ou um medicamento diferente.

Sinais a que deve estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões (ataques) e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Sinais a que deve 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 + Ácido Clavulânico Sandoz, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

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

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz, será mais provável que tenha uma reação alérgica cutânea.

Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), a utilização concomitante de probenecida pode reduzir a excreção de amoxicilina e não é recomendada.

Se medicamentos para ajudar a parar a formação de coágulos sanguíneos (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Metotrexato (utilizado no tratamento do cancro e psoríase grave), as penicilinas podem reduzir a excreção do metotrexato causando um potencial aumento dos efeitos indesejáveis.

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

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

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 Sandoz pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sintam bem.

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Tome 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

A dose habitual é:

- 1 comprimido três vezes por dia

Crianças com peso inferior a 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem, preferencialmente, ser tratadas com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 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 problemas de rins a dose poderá 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 + Ácido Clavulânico Sandoz

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água juntamente com a refeição.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

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

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

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 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 novamente uma infeção.

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.

Sinais a que deve estar atento

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 garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar

desmaio.

dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis).

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida, normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)

Se tiver dor grave e persistente na zona do estômago, pode ser um sinal de pancreatite aguda.

Síndrome de enterocolite induzida por fármacos (DIES):

A DIES tem sido notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina + clavulanato. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vómito repetitivo (1-4 horas após a administração do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

Contacte o seu médico tão cedo quanto 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):

candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
enjoo (náuseas) especialmente com doses altas. Se o afetar, tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz juntamente com uma refeição.

vómitos

diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 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 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.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

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)

cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda

erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)

inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (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 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)).

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 + Ácido Clavulânico Sandoz 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)

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. 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 Sandoz

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

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

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 Sandoz

- As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico.
- Os outros componentes são: Estearato de magnésio, talco, povidona K25, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, citrato de trietilo, hipromelose, etilcelulose, laurilsulfato de sódio, álcool cetílico, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos a amarelo claro, ovais, biconvexos e ranhurados em ambos os lados.

Conteúdo da embalagem:

Tiras de folha de alumínio selado com revestimento de polietileno.

Apresentações:

Embalagens de 10, 12, 15, 16, 20, 24, 30, 36, 100x1 comprimidos revestidos por película.

Embalagens hospitalares de 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Áustria

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 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.