

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeções. 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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos 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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 erupção cutânea ou inchaço da face ou pescoço.
- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) ao tomar um antibiótico.

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos.

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 se alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos.

Em alguns 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 Sandoz ou um medicamento diferente. Condições a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos secundários graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a alguns sintomas enquanto estiver a utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Condições a que deverá estar atento” na secção 4.

Análises sanguíneas e à urina

Se for fazer análises sanguíneas (como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos. Isto porque Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos, será mais provável que tenha uma reação alérgica cutânea.

Se estiver a tomar probenecida (usada para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais. Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos pode afetar a forma como o micofenolato de mofetil (um medicamento usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados) funciona.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos pode causar efeitos secundários e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sinta bem.

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

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

Dose habitual - 1 comprimido duas vezes por dia

Dose mais elevada – 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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos a uma criança que pesa menos de 40 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 875 mg + 125 mg
Comprimidos revestidos

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.

- 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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg
Comprimidos revestidos do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos, 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 para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não deve tomar a dose seguinte cedo demais, mas esperar cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg
Comprimidos revestidos

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos até ao final do tratamento, mesma que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;

Desmaio

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos.

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.

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

- Diarreia (em adultos)

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)

Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas. Se ocorrer, tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos antes da refeição.

Vómitos

Diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 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 afetar 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 da borda – 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

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

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

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 altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa)

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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos ou com problemas renais)

Língua preta com aparência pilosa

Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos secundários 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 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 ao Infarmed I.P. através dos contactos 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 71 40

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 + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

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

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

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

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 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos

1 comprimido revestido por película contém 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico.

As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E 572), talco, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina

Revestimento do comprimido

citrato de trietilo, etilcelulose, laurilsulfato de sódio, álcool cetílico, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película são brancos a amarelos pálidos, oblongos, 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.

Conteúdo da embalagem:

Tiras de folha de alumínio seladas com revestimento de polietileno.

Tamanhos de embalagem:

Embalagens únicas de 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 e 100 comprimidos revestidos por película.

Embalagens hospitalares de 40, 50, 100 e 500 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 – A-6250 Kundl,
Áustria

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

| | |
|-----------------|--|
| Alemanha | Amoxclav-Sandoz 875/125 mg Filmtabletten |
| Áustria | Curam 875 mg/125 mg - Filmtabletten |
| Bélgica | Amoxiclav Sandoz 875 mg filmomhulde tabletten |
| Finlândia | Bioclavid 875 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Grécia | BIOCLAVID |
| Hungia | Curam DUO 875 mg/125 mg filmtabletta |
| Itália | AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ |
| Portugal | Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos |
| República Checa | Curam 1 g |
| Suécia | Bioclavid 875 mg filmdragerade tabletter |

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.