Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 600 mg + 42,9 mg/5 ml pó para suspensão oral
amoxicilina + ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar 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 foi receitado apenas para um bebé ou 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 + Ácido Clavulânico Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
3. Como utilizar 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 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) impede que isso aconteça.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz é usado em bebés e crianças no tratamento das seguintes infeções:

infeções do ouvido médio;
infeções dos pulmões.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à sua criança:

- se a criança tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a criança alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou garganta.

- se a criança alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (amarelecimento da pele) quando tomou um antibiótico.

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 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 Sandoz.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento à sua criança se:

- a criança tiver febre glandular;
- a criança estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins;
- a criança não mantiver um fluxo urinário regular.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima descritas se aplica à sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz.

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 Sandoz ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a certos sintomas enquanto a sua criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz, para reduzir o risco de quaisquer problemas. Ver Sinais a que deverá estar atento 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 (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz. Isto porque Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

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

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz, poderá ser mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se a sua criança 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 impedir a formação de coágulos de sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz poderão ser necessárias análises ao sangue 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 a forma como o micofenolato de mofetil (um medicamento usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados) funciona.

Gravidez e amamentação

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz contém sódio

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz contém álcool benzílico

Este medicamento contém 0,017 mg de álcool benzílico em cada 5 ml (correspondente a 1,5 g de pó) de suspensão. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se a sua criança tiver uma doença de fígado ou rins ou se a sua criança está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz contém etanol

Este medicamento contém menos do que 0,004 mg de etanol (álcool) em cada 5 ml (correspondente a 1,5 g de pó) de suspensão. A quantidade em 5 ml deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool contida neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz contém sulfito

Este medicamento contém menos do que 0,000017 mg de sulfito em cada 5 ml (correspondente a 1,5 g de pó) de suspensão. Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

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 Sandoz deve dar ao seu bebé ou criança.

Poderá ser fornecida uma seringa medidora. Deverá usá-la 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 Sandoz 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 alterada. 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 Sandoz

Administrar com uma refeição.

Beber um copo de água após tomar a suspensão.

Agitar sempre bem o frasco antes de administrar cada dose.

Espaçar 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 Sandoz 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 Sandoz do que deveria

Se administrar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 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 do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Se se tiver esquecido de administrar uma dose 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. Não dê uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Continue a dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à sua criança até ao final do tratamento, mesmo que ela se sinta melhor. A sua criança necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar novamente uma infeção (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.

Sinais a que deverá estar atento

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 nas articulações, 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 um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar 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 foi notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina + clavulanato. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vômito 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 o mais rapidamente possível para aconselhamento se a sua criança tiver estes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
diarreia (em adultos).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

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

enjoo (náuseas) especialmente com doses altas. Se ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz com uma refeição

vómitos

diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 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 cada 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 urgentemente um médico.

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.

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

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 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 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 imediatamente um médico 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 Sandoz 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:
diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
número baixo 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 na embalagem exterior e no frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 25°C. Armazenar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Após a preparação da suspensão pronta a usar:

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C) e utilizar no prazo de 10 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 Sandoz

As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico.

Cada ml de suspensão reconstituída (correspondente a 0,3 g de pó) contém 120 mg de amoxicilina (na forma de tri-hidrato de amoxicilina) e 8,58 mg de ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio).

Cada 5 ml de suspensão reconstituída contém 600 mg de amoxicilina (na forma de tri-hidrato de amoxicilina) e 42,9 mg de ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio).

Os outros componentes são: ácido cítrico, citrato de sódio, celulose microcristalina e carmelose sódica, goma de Xantana, sílica coloidal anidra, dióxido de silício, aroma de framboesa (contendo aroma artificial, maltodextrina de milho, propilenoglicol, triacetato de glicerilo, álcool benzílico, etanol e sódio), aroma de laranja (contendo aroma natural e artificial, maltodextrina de milho, amido de milho, sódio e sulfito), aroma de caramelo (contendo aroma artificial, maltodextrina de milho, citrato de trietilo, etanol e sódio), sacarina sódica (E954).

Consultar a secção 2 para mais informações sobre álcool benzílico, etanol e sulfito.

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 600 mg + 42,9 mg/5 ml pó para suspensão oral é um pó branco a amarelo claro.

Conteúdo da embalagem: Frascos de vidro âmbar (tipo III) de 100 ou 180 ml fechados com tampa de rosca de polipropileno com uma membrana selante ou tampa de rosca de polipropileno/polietileno resistente a crianças com uma membrana selante e embalados com uma seringa medidora com um corpo de polipropileno e êmbolo de polietileno. A gama total da seringa medidora é de 0,5 a 5 ml. Cada marca preta representa 0,1 ml.

Apresentações:

1 frasco de 17,7 g de pó (para preparar 50 ml de suspensão)

1 frasco de 33,8 g de pó (para preparar 100 ml de suspensão)

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 06/2023.

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 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.

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 compreender algo, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.

Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si e só deve usá-los para tratar a infeção para a qual foram prescritos.

Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.

Não deve dar antibióticos, que lhe foram prescritos, a outras pessoas.

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

No momento da administração, o pó seco deve ser reconstituído para formar uma suspensão oral, conforme descrito abaixo:

Verifique se o selo da tampa está intacto antes da utilização. Agite o frasco até que o pó flua livremente. Adicione aproximadamente 2/3 da quantidade total de água para reconstituição (consultar tabela abaixo) e agite vigorosamente para suspender o pó. Adicione o resto da água e agite vigorosamente de novo.

Reconstituição alternativa: Agite o frasco até que o pó flua livremente. Encha o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco. Feche a tampa, vire o frasco e agite vigorosamente. Em seguida, adicione água ao frasco exatamente até à marca. Feche novamente a tampa, vire o frasco e agite vigorosamente.

APROVADO EM
12-06-2023
INFARMED

Após reconstituição, o produto medicinal é uma suspensão homogênea, quase branca a amarela clara.

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
600 mg + 42,9 mg/5 ml	46	50
600 mg + 42,9 mg/5 ml	88	100

Agite bem o frasco antes de cada dose.