

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml

Pó para suspensão oral

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 ou enfermeiro.
- Este medicamento é habitualmente prescrito a uma criança ou bebé. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 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 + Ácido Clavulânico toLife é usado em bebés 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 dos ossos e das articulações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança

- se tem alergia à amoxicilina, ácido clavulânico, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) 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 + Ácido Clavulânico toLife 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 toLife.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento à sua criança 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 seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife.

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 toLife ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 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 a criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife, 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 ou verificar a função hepática) ou análises à urina, por favor informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

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

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

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

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife pode ter efeitos secundários e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir. Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sinta bem.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife contém maltodextrina (glucose).

Se o seu médico lhe disse que a sua criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife

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

Adultos e crianças \geq 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 \leq 40 kg

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

O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife deve dar ao seu bebé ou criança.

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

Deverá usá-la(o) para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

Dose recomendada – 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 tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife

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 + Ácido Clavulânico toLife à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Como preparar este medicamento

Agite o frasco para soltar o pó. Adicione volume de água (conforme tabela abaixo), inverta e agite bem. Alternativamente, encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco, inverta e agite bem. De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite bem.

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
400 mg/5 ml + 57 mg/5	63	70

ml	90	100
----	----	-----

A suspensão após reconstituição é branca a amarelada com sabor a morango.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife do que deveria

Se der demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 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 + Ácido Clavulânico toLife para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 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 parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife

Continue a dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 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 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 ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo 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 boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar.
- Desmaio.

Contacte o seu médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas.

Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife.

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 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, administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife antes da refeição.

- Vômitos.

- 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.

Outros efeitos secundários

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 de proteção 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 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)).
Contacte o seu 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.
- Hiperatividade.
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife ou com problemas renais).
- Língua preta 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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

APROVADO EM

19-12-2022

INFARMED

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 + Ácido Clavulânico toLife

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

Pó para suspensão oral: não conservar acima de 25°C.

Após reconstituição, a suspensão deve ser mantida no frigorífico (2°C-8°C) e ser utilizada no prazo de 7 dias.

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

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 toLife

- As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.

Quando reconstituído, cada ml de suspensão contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 80 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 11,4 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são crospovidona tipo A, dióxido de silicone, sílica coloidal anidra, carmelose sódica, goma xantana, acessulfamo potássico (E950), sacarina sódica (E954), aroma de morango (maltodextrina de milho, citrato de trietilo, substância aromatizante, propilenoglicol (E1520), substância aromatizante natural e preparação aromatizante).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife e conteúdo da embalagem
Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml pó para suspensão oral é um pó branco a amarelado fornecido num frasco de vidro acastanhado com tampa branca. Após reconstituição, o frasco contém 70 ml ou 100 ml de uma mistura líquida chamada suspensão.

APROVADO EM

19-12-2022

INFARMED

Cada embalagem pode ser fornecida com uma seringa de 5 ml ou 6 ml, com um copo de 5 ml ou uma colher de 5 ml ou 10 ml para administração oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Towa Pharmaceutical, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricantes:

PenCef Pharma Berlin GmbH
Breitenbachstrasse13-14
13509 Berlin
Alemanha

e

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 04100 Borgo San Michele (Latina)
Italia

Este folheto foi revisto pela última vez em