

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida 1000 mg + 200 mg Pó para solução injetável  
(Amoxicilina + Ácido clavulânico)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 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 Vida e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida
3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida 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 Vida é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções graves do ouvido, nariz e garganta
- Infeções do trato respiratório
- Infeções do trato urinário
- Infeções da pele e dos tecidos moles, incluindo infeções dentárias
- Infeções do osso e das articulações
- Infeções intra-abdominais
- Infeções dos órgãos genitais na mulher

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida é usado em adultos e crianças para prevenir infeções associadas a procedimentos cirúrgicos complexos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida

Não utilize Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida:

- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou à penicilina.

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

Não utilize Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar 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 lhe ser administrado Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida.

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 Vida ou um medicamento diferente.

#### Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida, 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 (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que lhe foi administrado Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida

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

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

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

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

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

### Gravidez e amamentação

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida contém 2,7 mmol (ou 62,9 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida contém aproximadamente 1,0 mmol (ou 39,3 mg) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

### 3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Vida

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Não administre este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com 40 kg ou mais

Dose habitual	1000 mg/200 mg a cada 8 horas.
Para prevenir infeções durante e após a cirurgia	1000 mg/200 mg antes da cirurgia, quando for administrada a anestesia. A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia durar mais de 1 hora.

Crianças com menos de 40 kg

- Todas as doses são preparadas de acordo com o peso corporal da criança, em quilogramas.

Criança com idade superior a 3 meses	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas.
Criança com idade inferior a 3 meses ou com menos de 4 kg	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas.

Doentes com problemas de rins ou fígado

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

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

Como administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida

- Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida será administrado por injeção na veia ou por perfusão intravenosa.
- Certifique-se de que bebe muitos fluidos enquanto utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida.
- Não lhe será administrado Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida por mais de 2 semanas sem que o seu médico reveja o seu tratamento.

Se lhe for administrado mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida do que deveria  
É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrado mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida do que deveria, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vômitos ou diarreia) ou convulsões.

Se tem alguma dúvida sobre a administração deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 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.

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 imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida.

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 indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

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

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, comichão;
- Urticária;

- Náuseas, especialmente com administração de doses elevadas;
- Vômitos;
- 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 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

- Inchaço e vermelhidão ao longo da veia, que é extremamente sensível ao toque.

Efeitos indesejáveis raros que podem surgir em análises sanguíneas:

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

Outros efeitos indesejáveis

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);
- 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 imediatamente o seu médico se tiver qualquer 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;
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida ou com problemas renais).

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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/submissaooram>  
(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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição, a solução injetável deve ser imediatamente administrada.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Vida

- As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada frasco para injetável de Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida contém 1000 mg de amoxicilina (sob a forma de amoxicilina sódica) e 200 mg de ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida e conteúdo da embalagem

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida apresenta-se na forma de pó para solução injetável. Encontra-se disponível em embalagens de 1 unidade (1 frasco para injetável contendo o pó).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Vida - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A  
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal  
Fabricante:

Laboratórios Atral, S.A.  
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A  
2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações

#### Administração

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida pode ser administrado quer através de injeção intravenosa lenta durante um período de 3 a 4 minutos diretamente numa veia ou via tubo de gotejamento ou por perfusão durante 30 a 40 minutos. Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida não é adequado para injeção intramuscular.

#### Reconstituição

##### Preparação de soluções injetáveis intravenosas

Habitualmente, o solvente é água para preparações injetáveis. Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida 1000 mg + 200 mg Pó para solução injetável deve ser dissolvido em 20 ml de água para preparações injetáveis. Isto produz aproximadamente 20,9 ml de solução administrar em dose única.

Após reconstituição, a solução injetável deve ser imediatamente administrada.

##### Preparação de soluções para perfusão intravenosa

Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida deve ser reconstituído como descrito acima para as soluções injetáveis. Sem demora a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ml de fluído para perfusão utilizando um minisaco ou uma bureta graduada.

Os frascos de Amoxicilina + Ácido clavulânico Vida não são adequados para o uso em multidose.