

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva 400 mg/50 mg/5 ml pó para suspensão oral
amoxicilina + ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar 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 é geralmente prescrito a 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 médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva
3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva
4. Efeitos indesejáveis indesejáveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva 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 Zentiva 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 do osso e das articulações

2. O que precisa de saber antes de dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva

Não dê à sua criança Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva:

- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (listado 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 Zentiva 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 Zentiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva 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 Zentiva.

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 Zentiva ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva 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 Zentiva, 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 e verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva. Isto porque Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Zentiva

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

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

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

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

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez e aleitamento

Se a criança que for tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva estiver grávida ou a amamentar, pensar estar grávida ou planejar engravidar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos indesejáveis (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), que podem influenciar a capacidade de condução ou utilização de máquinas, podem ocorrer durante a toma de Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva contém maltodextrina, sódio, álcool benzílico
Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva contém maltodextrina, uma fonte de glucose. Se o seu médico lhe disse que a sua criança tem uma intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva contém 0,23 mcg de álcool benzílico em cada ml de suspensão oral reconstituída.

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 filha estiver grávida ou a amamentar, ou se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos secundários ("acidose metabólica").

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Zentiva

Utilizar sempre Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva de acordo com as indicações do médico da sua criança ou do farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com peso corporal superior a 40 kg

- Esta suspensão não é habitualmente recomendada em adultos ou crianças com peso corporal superior a 40 kg. Fale com o médico da sua criança ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Crianças com peso corporal menor de 40 kg

Todas as doses são calculadas dependendo do peso corporal em quilogramas da criança.

- O médico da sua criança irá aconselhá-lo sobre a quantidade de Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva que deve dar ao seu bebé ou criança.

- Poderá ser fornecida uma seringa em plástico ou um copo medidor. 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 dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva

- 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 Zentiva à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se der mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva do que deveria

Se der demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva 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 Zentiva para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva à sua criança, dê-lha assim que se lembrar. Não lhe dê a dose seguinte cedo demais mas espere cerca de 4 horas antes de lhe dar essa dose. Não dê uma dose a dobrar para compensar uma dose de que se esqueceu.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva

Continue a dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva 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 médico da sua criança 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 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
- 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 a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva.

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 enterecolite 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 vômito repetitivo (1-4 horas após toma 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 a sua criança 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)
- enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
- Se ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido clavulânico Zentiva antes da refeição
- vômitos
- 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 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 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 estimada a partir dos dados disponíveis.

- reações alérgicas (ver acima)
- inflamação do intestino grosso (ver acima)
- inflamação das membranas protetoras do 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))).
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)

→ 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 Zentiva ou com problemas renais)
- língua preta com aparência pilosa
- dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem ao escovar.

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 que podem levar a lesão renal aguda.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Zentiva

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

Pó seco

Conservar abaixo de 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo ou na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Suspensão reconstituída

Conservar no frigorífico (2° C – 8° C) na embalagem de origem. Não congelar.

Uma vez reconstituída, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 7 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 Zentiva

- As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. 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 (E1202), sílica coloidal hidratada (E551), goma xantana (E415), carmelose sódica (E466), sílica coloidal anidra (E551), acessulfame de potássio (E950), sacarina sódica (E954), aroma de morango (maltodextrina, citrato trietílico (E1505), componentes aromáticos, propilenoglicol, álcool benzílico)

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Zentiva e conteúdo da embalagem
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Zentiva é um pó branco a amarelado acondicionado num frasco de vidro âmbar. Uma vez preparada, o frasco contém um líquido esbranquiçado a amarelado chamado suspensão.

Os frascos são armazenados numa embalagem com um dispositivo doseador:
- seringa de 6 ml de PR/PS
- copo de 5 ml de PP.

Tamanhos de embalagem: 35 ml, 70 ml, 140 ml.

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
Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante
Pencef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Alemanha

Haupt Pharma Latina S.r.L.
SS. 156 Monti Lepini Km. 47,600
04100 Borgo S. Michele (Latina), Italy

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu com os seguintes nomes:
Portugal: Amoxicilina+ Ácido Clavulânico Zentiva
Bulgária: Penlac (Пенлак)
Itália: Amoxicillina e Acido Clavulanico Zentiva Generics

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 tornarem resistentes a eles.

Quando o médico do seu filho prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à doença atual da criança. 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 dê 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 do seu filho para explicar.
2. Não deve dar antibióticos exceto se for prescrito especificamente para o seu filho e só deve dá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve dar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à do seu filho.
4. Não deve dar antibióticos que foram prescritos ao seu filho a outras pessoas.
5. Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento que o médico do seu filho prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

Instruções para reconstituição

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agitar o frasco para soltar o pó.

Encha o frasco com água até abaixo da marcação no rótulo do frasco.

Inverta e agite bem, deixe a espuma repousar.

De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite novamente bem.

Agitar bem o frasco antes de cada dose.

Informações adicionais acerca da preparação da suspensão oral na farmácia

Concentração	Volume de água a ser adicionado (ml)	Volume final de suspensão reconstituída (ml)
400 mg/57 mg/5 ml	32	35
	63	70
	126	140

APROVADO EM
24-04-2023
INFARMED