

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Augmentin Duo 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml pó para suspensão oral (sabor misto de frutas)  
amoxicilina/ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a administrar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para ele/ela.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Augmentin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de administrar Augmentin
3. Como administrar Augmentin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Augmentin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Augmentin e para que é utilizado

Augmentin é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeções. 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.

Augmentin 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 administrar Augmentin

Não administre Augmentin à sua criança:

se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou garganta.

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

Não administre Augmentin 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 administrar Augmentin.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrar Augmentin à sua criança se ele/ela:

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 à sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar Augmentin.

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 Augmentin ou um medicamento diferente.

#### Sinais a que deverá estar atento

Augmentin pode piorar algumas doenças existentes, ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões (crises) e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto a sua criança estiver a tomar Augmentin, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Os sinais a que deve estar atento incluem” na Secção 4.

#### Análises ao sangue e à urina

Se a sua criança for fazer análises ao sangue (tais como, contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para glucose), informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Augmentin, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Augmentin

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

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Augmentin, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se a sua criança estiver a tomar probenecida (usada para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Augmentin.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com

Augmentin poderão ser necessárias análises ao sangue adicionais.

Augmentin pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Augmentin pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se a criança que for tomar este medicamento estiver grávida ou a amamentar, se pensa que possa estar grávida ou a planejar engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe administrar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Augmentin pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sinta bem.

Augmentin contém aspartamo, álcool benzílico e maltodextrina

Este medicamento contém 2,5 mg de aspartamo por ml. Aspartamo é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se a sua criança tiver nascido com “fenilcetonúria” (PKU), uma doença genética rara na qual a fenilalanina se acumula porque o organismo não consegue eliminá-la adequadamente.

Augmentin contém vestígios de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

Augmentin 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 administrar este medicamento.

### 3. Como administrar Augmentin

Administre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 são calculadas tendo em consideração o peso corporal da criança em quilogramas.

O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Augmentin deve administrar ao seu bebé ou criança.

Poderá ser fornecida uma colher-medida de plástico ou uma seringa doseadora. As instruções de utilização da seringa doseadora encontram-se no final deste folheto. Deverá

usá-la(o) para administrar a dose correta ao seu bebê ou criança.

Dose recomendada – 25 mg/3,6 mg/kg/dia (0,4 ml de suspensão/kg/dia) a 45 mg/6,4 mg/kg/dia (0,6 ml de suspensão/kg/dia), dados em duas doses separadas.

Dose elevada – até 70 mg/10 mg/kg/dia (1,0 ml de suspensão/kg/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 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 administrar Augmentin**

Agitar sempre bem 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 Augmentin à sua criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

**Se administrar mais Augmentin do que deveria**

Se administrar demasiado Augmentin à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o frasco do medicamento para mostrar ao médico.

**Caso se tenha esquecido de administrar Augmentin**

Se se tiver esquecido de administrar uma dose de Augmentin à sua criança, administre-a assim que se lembrar. Depois, não lhe administre a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de lhe administrar essa dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

**Se a sua criança parar de tomar Augmentin**

Continue a administrar Augmentin 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, 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 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 articulares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha inchaço, por vezes da face ou garganta (angiedema), que provoca dificuldade em respirar desmaio.

Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe administrar Augmentin.

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 o mais rapidamente possível para aconselhamento se a sua criança tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em 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 Augmentin antes da refeição

vómitos

diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

erupção da pele, 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 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 um médico com urgência.

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)

Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (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, glânglios 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 um médico imediatamente 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 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 Augmentin 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 ou urina:

diminuição acentuada do número de glóbulos brancos

número baixo 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. 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 Augmentin

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

Pó seco

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não conservar acima de 25°C.

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

Suspensão líquida

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Após reconstituição, 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 Augmentin

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: aspartamo (E951), goma xantana, sílica coloidal hidratada, sílica coloidal anidra, ácido succínico, hipromelose, aroma seco de laranja 1\* (incluindo álcool benzílico), aroma seco de laranja 2\*, aroma seco de framboesa\* e aroma seco "Golden syrup"\* (\*também inclui maltodextrina).

Consulte a seção 2 para mais informações importantes sobre aspartamo, álcool benzílico e maltodextrina em Augmentin.

Qual o aspeto de Augmentin e conteúdo da embalagem  
Augmentin 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml (sabor misto de frutas) pó para suspensão oral é um pó branco a esbranquiçado fornecido em frasco de vidro incolor. Após reconstituição, o frasco contém 35 ml, 70 ml ou 140 ml de uma mistura líquida esbranquiçada chamada 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:

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3  
Arquiparque - Miraflores  
1495 - 131 Algés

Fabricante:  
Glaxo Wellcome Production  
ZI de la Peyennière  
53100 Mayenne  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com as seguintes denominações:

Áustria - Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Multifruchtgeschmack  
Alemanha - Augmentin Kindersaft  
Bulgária - Аугментин 400 mg/57 mg/5 ml прах за перорална суспензия  
Chipre - Augmentin Mixed Fruit  
Croácia - Augmentin 400 mg + 57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju s okusom voća  
Eslováquia - Augmentin DUO s príchuťou miešaného ovocia  
Estónia - Augmentin Fruit  
França - Augmentin 80 mg - 11.4 mg par ml Poudre pour suspension buvable  
Grécia - Augmentin MF  
Hungria - Augmentin Duo  
Irlanda - Augmentin Duo Mixed Fruit  
Itália - Augmentin  
Letónia - Augmentin Fruit 400 mg/57 mg/5 ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai



Lituânia - Augmentin  
Malta - Augmentin Duo Mixed Fruit  
Noruega - Augmentin  
Polónia - Augmentin MFF  
Portugal - Augmentin Duo  
Roménia - Augmentin FP  
Reino Unido (Irlanda do Norte) - Augmentin Duo  
República Checa - Augmentin

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.

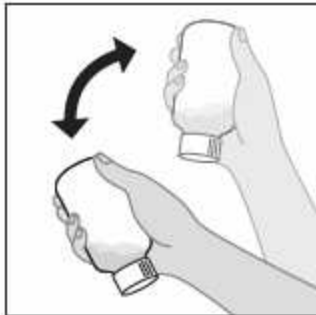
Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

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 usar 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.

-----  
-----  
Instruções para reconstituição

Retirar a tampa do frasco. Verificar se o selo de proteção está intacto antes de utilizar.  
Colocar a tampa no frasco.

1. Agitar o frasco para soltar o pó.



2. Retirar a tampa do frasco.



3. Descolar para remover o selo de proteção.



4. Adicionar volume de água (conforme tabela abaixo). Colocar a tampa no frasco, inverter e agitar bem.

Tamanho da embalagem (ml)	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)
35	31
70	62
140	124

Alternativamente, encher o frasco com água até um pouco abaixo da linha no frasco ou no rótulo do frasco. Colocar a tampa no frasco, inverter e agitar bem. De seguida,

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED
---------------------------------------

completar com água exatamente até à linha. Colocar a tampa no frasco, inverter e agitar bem novamente.

5. Conservar no frigorífico e agitar sempre antes de utilizar.  
Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 7 dias.