

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betamox ES 600 mg/5 ml + 42,9 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 habitualmente 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 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Betamox ES e para que é utilizado

Betamox ES 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.

Betamox ES é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do ouvido médio
- Infeções dos pulmões

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Betamox ES

Não dê Betamox ES à sua criança:

- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer outro componentes 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 pescoço.
- Se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não dê Betamox ES 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 Betamox ES.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Betamox ES 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 Betamox ES.

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 Betamox ou um medicamento diferente.

#### Sinais a que deverá estar atento

Betamox ES 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 Betamox ES, 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 ao sangue (para contagem dos glóbulos vermelhos e verificar a função hepática) ou análises à urina, informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Betamox ES, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Betamox ES

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo 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 Betamox ES, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

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

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Betamox ES, poderão ser necessárias análises ao sangue adicionais.

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

Betamox ES 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 Betamox ES estiver grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Betamox ES contém aspartamo (E951), que é uma fonte de fenilalanina. Isto pode ser prejudicial se a criança tiver nascido com "fenilcetonúria".

### 3. Como utilizar Betamox ES

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 40kg

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 40kg

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

- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Betamox ES deve dar ao seu bebé ou criança. A embalagem inclui uma colher-medida. Deverá usá-lo para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 90 mg/6,4 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Betamox ES 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 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 utilizar Betamox ES

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

Antes da utilização, a suspensão deverá ser preparada a partir do pó contido no frasco e de acordo com as seguintes instruções:

- Preparação da suspensão oral: Agite o frasco para soltar o pó. Encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo. Inverta e agite bem. De seguida, complete com água exatamente até à marcação. Inverta o frasco e agite bem novamente. Agite sempre o frasco antes de cada dose.

Use o dispositivo de medida contido na embalagem para a medição rigorosa da dose. Não use colheres domésticas uma vez que estas não permitem uma medição rigorosa da dose.

Poderá ser necessário encher o dispositivo de medida várias vezes, de forma a perfazer a dose completa prescrita.

Se utilizar mais Betamox ES do que deveria

Se der demasiado Betamox ES à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, 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 Betamox ES

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Betamox ES 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 a sua criança parar de tomar Betamox ES

Continue a dar Betamox ES 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.

#### 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 a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Betamox ES.

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 muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Diarreia (em adultos).

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),
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas

Se ocorrer, administrar Betamox ES antes da refeição

- Vômitos,

- Diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, comichão,
- Urticária (erupção na pele com comichão),
- 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 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 ao sangue:

- 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 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 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 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 Betamox 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 a sua criança 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Betamox ES

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição, a suspensão oral deve ser mantida no frasco, bem rolhado, no frigorífico (2°C-8°C) e ser utilizada no prazo de 10 dias.

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

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

Não utilize Betamox ES 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 Betamox ES

-As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Após reconstituição, cada 5 ml de suspensão oral contém 600 mg de amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) e 42,9 mg de ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).

- Os outros componentes são: aspartamo (E951), goma xantana, sílica coloidal anidra, sílica coloidal hidratada, carmelose sódica e essência de tutti-frutti.

Qual o aspeto de Betamox ES e conteúdo da embalagem

Betamox ES apresenta-se sob a forma de pó branco ou quase branco fornecido em frascos de vidro âmbar. Depois de reconstituído com água, Betamox ES apresenta-se sob a forma de uma suspensão homogénea, branca ou ligeiramente amarelada, com odor característico a frutos. Os frascos são inseridos em caixas de cartão em conjunto com o dispositivo de administração (uma colher-medida). Estão disponíveis as seguintes apresentações: 50 ml, 75 ml, 100 ml, 120 ml e 150 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi aprovado 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 tomar 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.

APROVADO EM  
13-05-2022  
INFARMED