

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Betamox Plus 400 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pó para suspensão oral  
(Amoxicilina + Ácido clavulânico)

Leia atentamente este folheto antes de dar este medicamento à sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- 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 sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Betamox Plus 400 e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Betamox Plus 400
3. Como utilizar Betamox Plus 400
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betamox Plus 400
6. Outras informações

### 1. O QUE É BETAMOX PLUS 400 E PARA QUE É UTILIZADO

Betamox Plus 400 é um antibiótico e actua matando as bactérias que causam infecção. 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 actuar (tornado inactivo). O outro componente activo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça. Betamox Plus 400 é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infecções:

- Infecções do ouvido médio e sinusite
- Infecções do trato respiratório
- Infecções do trato urinário
- Infecções da pele e dos tecidos moles incluindo infecções dentárias
- Infecções do osso e das articulações.

### 2. ANTES DE UTILIZAR BETAMOX PLUS 400

Não dê Betamox Plus 400 à sua criança

- se ele/ela tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer dos componentes de Betamox Plus 400 (ver secção 6).
- se ele/ela alguma vez teve uma reacção 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 Betamox Plus 400 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 Plus 400.

Tome especial cuidado com Betamox Plus 400

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 Betamox Plus 400.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infecção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Betamox Plus 400 ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Betamox Plus 400 pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reacções alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto a criança estiver a tomar Betamox Plus 400, 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 Betamox Plus 400, uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Ao tomar Betamox Plus 400 com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se a criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Betamox Plus 400, será mais provável que tenha uma reacção alérgica.

Se a criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Betamox Plus 400.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Betamox Plus 400 poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Betamox Plus 400 pode afectar o modo de acção do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

#### Gravidez e aleitamento

Se a criança que for tomar Betamox Plus 400 estiver grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Betamox Plus 400

Betamox Plus 400 contém aspartamo (E951), que é uma fonte de fenilalanina. Isto pode ser prejudicial se a criança tiver nascido com “fenilcetonúria”.

Betamox Plus 400 contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de lhe dar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

### 3. COMO UTILIZAR BETAMOX PLUS 400

Utilizar Betamox Plus 400 sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Adultos e crianças $\geq$ 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 < 40kg

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

- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Betamox Plus 400 deve dar ao seu bebé ou criança. A embalagem inclui um dispositivo para a administração da dose prescrita deste medicamento (colher-medida ou seringa doseadora em plástico). Deverá usá-lo para dar a dose correcta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 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 Betamox Plus 400

- 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 Plus 400 à 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: Agitar o frasco para soltar o pó. Adicionar um pouco de água e agitar. Juntar mais água até à marca no rótulo e agitar. Agitar 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

Caso a embalagem inclua uma seringa doseadora para a medição e administração da dose prescrita deste medicamento, deve seguir as instruções de utilização abaixo:

1. Agite bem a suspensão já preparada.
2. Abra o frasco e adapte a seringa encaixando o adaptador no gargalo do frasco,
3. Inverta o frasco e retire a quantidade de suspensão prescrita pelo médico puxando o êmbolo da seringa para medição da quantidade de suspensão a administrar. A seringa encontra-se graduada em ml de suspensão.
4. Coloque o frasco na posição inicial e retire a seringa do adaptador que ficará encaixado no gargalo do frasco.
5. Administre o medicamento directamente na boca da criança com a seringa. Para tal mantenha a criança direita, coloque cuidadosamente a extremidade da seringa na boca e administre lentamente a suspensão.
6. Coloque a tampa no frasco deixando o adaptador da seringa instalado e lave a seringa doseadora após a sua utilização.

Se tomar mais Betamox Plus 400 do que deveria

Se der demasiado Betamox Plus 400 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 Betamox Plus 400 para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Betamox Plus 400

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Betamox Plus 400 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 Betamox Plus 400

Continue a dar Betamox Plus 400 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 infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infecção novamente (recaída).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Betamox Plus 400 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reacções alérgicas:

- Erupção cutânea,
- Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afectar 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 Plus 400.

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 afectar mais de 1 em 10 pessoas:

- Diarreia (em adultos).

#### Efeitos secundários frequentes

Podem afectar até 1 em 10 pessoas:

- Candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele),
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas

Se ocorrer, administrar Betamox Plus 400 antes da refeição

- Vómitos,
- Diarreia (em crianças).

#### Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afectar 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 afectar 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 exacta é desconhecida.

- Reacções alérgicas (ver acima),
- Inflamação do intestino grosso (ver acima),
- Reacções 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 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,
- Hiperactividade,
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Betamox Plus 400 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.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR BETAMOX PLUS 400

Conservar a temperatura inferior a 25°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 fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Betamox Plus 400 após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Betamox Plus 400 se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Betamox Plus 400

-As substâncias activas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Após reconstituição, cada 5 ml de suspensão oral contém 400 mg de amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) e 57 mg de ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).

-Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, hipromelose, goma xantana, essência de tutti-frutti, ácido succínico, aspartamo (E951) e sacarose.

Qual o aspecto de Betamox Plus 400 e conteúdo da embalagem

O pó para suspensão oral é acondicionado em frascos de vidro âmbar com tampa inviolável de polietileno de alta densidade. Os frascos são inseridos em caixas de cartão em conjunto com o dispositivo de administração (uma colher-medida ou uma seringa doseadora). Estão disponíveis as seguintes apresentações: 60 ml, 70 ml e 100 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 infecções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infecções provocadas por vírus.

Por vezes uma infecção 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 infecção 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 lhes tornarem resistentes.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença actual. 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 excepto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infecção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infecção 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.