

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Betamox Plus 875 mg + 125 mg Comprimidos revestidos  
(Amoxicilina + Ácido clavulânico)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si (ou para a sua criança). 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 e para que é utilizado
2. Antes de tomar Betamox Plus
3. Como tomar Betamox Plus
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Betamox Plus
6. Outras informações

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

Betamox Plus 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 é usado em adultos e crianças para o 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 TOMAR BETAMOX PLUS

Não tome Betamox Plus

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente de Betamox Plus (ver secção 6).
- Se alguma vez teve uma reacção alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou do pescoço.

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

Não tome Betamox Plus se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Betamox Plus.

Tome especial cuidado com Betamox Plus

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar 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 tomar Betamox Plus.

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

Sinais a que deverá estar atento

Betamox Plus 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 estiver a tomar Betamox Plus, 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 (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou testes à função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Betamox Plus, uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Ao tomar Betamox Plus com outros medicamentos

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

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

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

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

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

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Betamox Plus pode causar efeitos secundários e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sinta bem.

### 3. COMO TOMAR BETAMOX PLUS

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

Adultos e crianças  $\geq$  40 kg

- Dose habitual - 1 comprimido duas vezes por dia
- Dose elevada - 1 comprimido três vezes por dia

Crianças < 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com Betamox Plus em suspensão oral.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Betamox Plus em comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico pode escolher um medicamento ou dose diferente.
- Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está a funcionar o fígado.

Como tomar Betamox Plus

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Betamox Plus durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Betamox Plus do que deveria

Se tomar demasiado Betamox Plus, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem de Betamox Plus para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Betamox Plus

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não deve tomar a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.

Se parar de tomar Betamox Plus

Continue a tomar Betamox Plus até ao final do tratamento, mesma que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar novamente uma infecção (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 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

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 tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Betamox Plus.

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 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, tomar Betamox Plus 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 sistêmicos (DRESS)).  
Contacte o médico imediatamente se tiver algum 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;
- Hiperactividade;
- 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 secundários que podem surgir em análises ao sangue ou à 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

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Betamox Plus 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 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

APROVADO EM 06-05-2022 INFARMED
---------------------------------------

- As substâncias activas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada comprimido revestido (comprimido) contém 875 mg de amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) e 125 mg de ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, acetofalato de celulose, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), macrogol 400 e macrogol 6000.

Qual o aspecto de Betamox Plus e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos são acondicionados em blisters opacos de Alu-oPA/Alu/PVC e inseridos em caixa de cartão, disponíveis em embalagens de 8, 12, 16, 20 e 100 unidades.

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 informativo 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.