

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clamoxyl 250 mg/5 ml pó para suspensão oral
Clamoxyl 500 mg/5 ml pó para suspensão oral

Amoxicilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento 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 foi receitado apenas para si (ou para a sua 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 seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clamoxyl e para que é utilizado

O que é Clamoxyl

Clamoxyl é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

Para que é utilizado Clamoxyl

Clamoxyl é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Clamoxyl também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clamoxyl

Não tome Clamoxyl:

- se tem alergia à amoxicilina, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clamoxyl se:

tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
tiver problemas dos rins
não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clamoxyl.

Análises ao sangue ou à urina

Se for fazer:

Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática

Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Clamoxyl. Isto porque Clamoxyl pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Clamoxyl

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

Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Clamoxyl, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Clamoxyl.

Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.

Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Clamoxyl pode ser menos eficaz.

Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Clamoxyl pode provocar um aumento dos efeitos indesejáveis.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Clamoxyl pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sinta bem.

Clamoxyl 250 mg/5 ml pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina, sódio e benzoato de sódio

Clamoxyl 500 mg/5 ml pó para suspensão oral contém aspartamo, maltodextrina, sódio e benzoato de sódio

Aspartamo (E951) é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para doentes com uma doença chamada “fenilcetonúria”.

Maltodextrina é absorvida como glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Benzoato de sódio (E211) é moderadamente irritante para a pele, olhos e membranas mucosas e pode aumentar o risco de icterícia em bebés recém-nascidos.

Clamoxyl 250 mg/5 ml pó para suspensão oral

Este medicamento contém 1,4 mg (0,06 mmol) de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração se tem ingestão controlada de sódio.

Clamoxyl 500 mg/5 ml pó para suspensão oral

Este medicamento contém 1,6 mg (0,07 mmol) de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração se tem ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Clamoxyl

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Agite bem o frasco antes de cada dose.

Utilize a colher-medida fornecida com o frasco.

Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo.

A dose habitual é:

Crianças com peso inferior a 40 kg

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

O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Clamoxyl deve dar ao seu bebé ou criança.

A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrada em duas ou três doses divididas.

A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

Esta suspensão não é habitualmente receitada a adultos e crianças com peso superior a 40 kg. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Problemas dos rins

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

Se tomar mais Clamoxyl do que deveria

Se tiver tomado demasiado Clamoxyl, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Clamoxyl

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.

Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Quanto tempo deve tomar Clamoxyl?

Continue a tomar Clamoxyl durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infeção. Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infeção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Clamoxyl for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Clamoxyl por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

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.

Pare de tomar Clamoxyl e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorreram mortes

erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins

uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Clamoxyl, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços

uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado

outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo

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))

febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue a reação de Jarisch-Herxheimer que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Clamoxyl e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele

inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre podem ocorrer efeitos indesejáveis graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:

diarreia grave com hemorragia

bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele

urina mais escura ou fezes mais claras

amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.

Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:

uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Clamoxyl terá de ser interrompido.

Os outros efeitos indesejáveis possíveis são:
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
erupção da pele
sentir-se enjoado (náuseas)
diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
estar enjoado (vómitos).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico
problemas dos rins
ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
tonturas
hiperatividade
cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas
os dentes podem parecer manchados, voltando geralmente ao normal com a escovagem (tem sido notificado em crianças)
a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
número baixo de glóbulos brancos do sangue
número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

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/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

5. Como conservar Clamoxyl

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

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

Pó seco

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Suspensão líquida

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 14 dias.

Não utilize este medicamento 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 Clamoxyl

- A substância ativa em cada suspensão é 250 mg ou 500 mg de amoxicilina.
- Os outros componentes são: Carboximetilcelulose sódica 12, Aroma seco de limão-pêssego-morango, Crospovidona, Aspartamo (E951), Benzoato de sódio (E211), Goma xantana (E415), Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Clamoxyl e conteúdo da embalagem

Clamoxyl 250 mg/5ml Pó para Suspensão Oral é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em frascos de vidro incolor com um volume nominal de 107 ml (apresentação de 60 ml) ou 147 ml (apresentação de 100 ml) fechados com cápsula de fecho resistente à abertura por crianças. Os frascos são acondicionados numa embalagem de cartão com uma colher-medida graduada a 2,5 ml e 5 ml.

APROVADO EM
08-02-2018
INFARMED

Clamoxyl 500 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral é um pó branco com grânulos amarelados fornecido em frascos de vidro incolor com um volume nominal de 107 ml (apresentação de 60 ml) ou 147 ml (apresentação de 100 ml) fechados com cápsula de fecho resistente à abertura por crianças. Os frascos são acondicionados numa embalagem de cartão com uma colher-medida graduada a 2,5 ml e 5 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

Beecham Portuguesa – Produtos Farmacêuticos e Químicos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés
Portugal

Fabricantes

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyennière
53100 Mayenne
França

Athlone Laboratories Ltd
Ballymurray
Co Roscommon
Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

250 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral
Bélgica – Clamoxyl
Chipre – Amoxil Forte
França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran
Grécia – Amoxil
Lituânia – Amoxil
Luxemburgo – Clamoxyl
Malta – Amoxil
Portugal – Clamoxyl

500 mg/5 ml Pó para Suspensão Oral
Bélgica – Clamoxyl

APROVADO EM 08-02-2018 INFARMED

França – Clamoxyl, Amoxicilline Biogaran

Grécia - Amoxil

Luxemburgo – Clamoxyl

Portugal – Clamoxyl

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aviso geral relativo ao uso de antibióticos

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 frequentes para que isto aconteça é porque as bactérias que provocaram a infeção são resistentes 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. Tomar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o aparecimento de bactérias resistentes que podem impedir a ação do antibiótico.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e durante o número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber qualquer coisa, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe forem prescritos especificamente para si, e só deve usá-los, para tratar a infeção para a qual foram prescritos.
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 tiver qualquer antibiótico que tenha sobrado quando terminou o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.

Instruções para reconstituição

Verificar se o selo da tampa está intacto antes de usar.

Inverter e agitar o frasco para soltar o pó.

Encher o frasco com água até um pouco abaixo da marca no rótulo do frasco.

Inverter e agitar bem, depois completar com água até à marca. Inverter e agitar outra vez.

Agitar bem antes de tomar cada dose.

Utilizar a colher-medida fornecida com o frasco.

APROVADO EM
08-02-2018
INFARMED