

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clavepen 500 mg/10ml + 50 mg/10ml, Pó e solvente para solução injetável  
Clavepen 1000 mg + 100 mg, Pó para solução para perfusão  
Clavepen 1000 mg/20ml + 200 mg/20ml, Pó e solvente para solução injetável  
Clavepen 2000 mg + 200 mg, Pó para solução para perfusão

Amoxicilina / Ácido Clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Indesejáveis indesejáveis

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Clavepen e para que é utilizado

Clavepen é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. 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.

Clavepen é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- infeções graves do ouvido, nariz e garganta
- infeções do trato respiratório
- infeções do trato urinário
- infeções da pele e dos tecidos moles incluindo infeções dentárias
- infeções do osso e das articulações
- infeções intra-abdominais
- infeções dos órgãos genitais na mulher.

Clavepen é usado em adultos e crianças para prevenir infeções associadas a procedimentos cirúrgicos complexos.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Clavepen

Não utilize Clavepen:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se alguma vez teve uma reação 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 Clavepen 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 Clavepen.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Clavepen 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Clavepen.

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 Clavepen ou um medicamento diferente.

### Sinais a que deverá estar atento

Clavepen 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 estiver a utilizar Clavepen, 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 (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a utilizar Clavepen, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

### Outros medicamentos e Clavepen

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

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Clavepen, será mais provável que tenha uma reação alérgica.

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

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

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não se verificam efeitos deste tipo.

#### Clavepen contém sódio e potássio

Clavepen 500 mg/10ml + 50 mg/10ml, pó e solvente para solução injetável  
Contém aproximadamente 31,5 mg (1,4 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.  
Contém aproximadamente 9,8 mg (0,3 mmol) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Clavepen 1000 mg + 100 mg, Pó para solução para perfusão  
Contém aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.  
Contém aproximadamente 19,6 mg (0,5 mmol) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Clavepen 1000 mg/20ml + 200 mg/20ml, pó e solvente para solução injetável  
Contém aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.  
Contém aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Clavepen 2000 mg + 200 mg, Pó para solução para perfusão  
Contém aproximadamente 125,9 mg (5,5 mmol) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.  
Contém aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

### 3. Como utilizar Clavepen

Nunca administrará este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou um enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

As doses habituais são:

500 mg + 50 mg, 1000mg + 100mg, 2000 mg + 200 mg

Adultos e crianças com peso  $\geq 40$  kg

Dose habitual	1000 mg/100 mg a cada 8 a 12 horas.
Dose elevada	1000 mg/100 mg a cada 8 horas ou 2000 mg/200 mg a cada 12 horas. Em infeções muito graves, a dose pode ser aumentada até um máximo de 2000 mg/200 mg a cada 8 horas.
Para prevenir infeções durante e após a cirurgia	1000 mg/100 mg a 2000 mg/200 mg antes da cirurgia, quando lhe for administrada a anestesia. A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia demorar mais de 1 hora.

Crianças < 40 kg

- Todas as doses são preparadas de acordo com o peso corporal da criança, em quilogramas.

Crianças com idade > 3 meses:	50 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas.
Crianças com idade < 3 meses ou peso < 4 kg:	50 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas.

1000 mg + 200 mg

Adultos e crianças com peso  $\geq 40$  kg

Dose habitual	1000 mg/200 mg a cada 8 horas.
Para prevenir infeções durante e após a cirurgia	1000 mg/200 mg antes da cirurgia, quando lhe for administrada a anestesia. A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia demorar mais de 1 hora.

Crianças com peso < 40 kg

- Todas as doses são preparadas de acordo com o peso corporal da criança, em quilogramas.

Crianças com idade > 3 meses:	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas.
Crianças com idade < 3 meses ou peso < 4 kg:	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas

Doentes com problemas de rins ou fígado

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

Como administrar Clavepen

- Clavepen será administrado por injeção numa veia ou por perfusão intravenosa.
- Certifique-se que bebe muitos líquidos enquanto utilizar Clavepen.
- Não lhe será administrado Clavepen por mais de 2 semanas sem o médico rever o seu tratamento.

Se utilizar mais Clavepen do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrado mais Clavepen do que deveria, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões.

Se tem alguma dúvida sobre a administração deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Clavepen 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 o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Clavepen.

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 indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- diarreia

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- erupção cutânea, comichão
- urticária
- náuseas, especialmente com administração de doses elevadas  
→ Se ocorrer, administrar Clavepen antes de uma refeição.
- vômitos
- indigestão
- tonturas
- dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:

- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- erupção na 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.
- inchaço e vermelhidão ao longo da veia, que é extremamente sensível ao toque.

Efeitos indesejáveis raros que podem surgir nas análises sanguíneas:

- diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- diminuição do número de glóbulos brancos

Outros efeitos indesejáveis

Frequência desconhecida

- reações alérgicas (ver acima)
- inflamação do intestino grosso (ver acima)
- reações cutâneas graves:
  - erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, em particular à volta da boca, do nariz, dos olhos e dos órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave, causando uma descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
  - erupção cutânea avermelhada generalizada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
  - erupção cutânea avermelhada e escamosa com bolhas e inchaços debaixo da pele (pustulose exantemática).
- 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 o seu médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas.

- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina no sangue (substância produzida no fígado) que pode provocar o amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos da sua criança
- inflamação dos túbulos do rim
- aumento do tempo de coagulação do sangue
- convulsões (em pessoas a tomar doses elevadas de Clavepen ou com problemas renais)

Efeitos indesejáveis 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

indesejáveis indesejáveis

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Clavepen

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clavepen

Cada frasco para injetáveis de Clavepen 500 mg + 50 mg contém 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) e 50 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio). Ampolas de solvente de vidro neutro incolor (tipo I) ou ampolas de solvente de polietileno contendo água para preparações injetáveis para reconstituição do antibiótico; 10 ml.

Cada frasco para injetáveis de Clavepen 1000 mg + 100 mg contém 1000 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) e 100 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio).

Cada frasco para injetáveis de Clavepen 1000 mg + 200 mg contém 1000 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) e 200 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio). Ampolas de solvente de vidro neutro incolor (tipo I) ou ampolas de solvente de polietileno contendo água para preparações injetáveis para reconstituição do antibiótico; 20 ml.

Cada frasco para injetáveis de Clavepen 2000 mg + 200 mg contém 2000 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) e 200 mg de ácido clavulânico (como clavulanato de potássio).

Qual o aspecto de Clavepen e conteúdo da embalagem

Clavepen é fornecido num frasco para injetáveis de vidro transparente com pó estéril para preparação de uma injeção ou perfusão. O frasco para injetáveis é fechado com uma tampa de borracha, um selo de alumínio e uma tampa flip-off.

Os frascos para injetáveis de Clavepen 500 mg/50 mg, 1000 mg/200 mg são embalados em cartonagens de 1, 3, 5 ou 50 com ampolas de solvente de vidro neutro incolor (tipo I) ou ampolas de solvente de polietileno contendo água para preparações injetáveis para reconstituição do antibiótico.

Os frascos para injetáveis de Clavepen 1000 mg/100 mg, 2000 mg/200 mg são embalados em cartonagens de 1, 3 ou 5.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.  
Zona Industrial do Lagedo  
3465-051 Santiago de Besteiros  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações

Administração



Clavepen pode ser administrado quer através de injeção intravenosa lenta durante um período de 3 a 4 minutos diretamente numa veia ou via tubo de gotejamento ou por perfusão durante 30 a 40 minutos. Clavepen não é adequado para injeção intramuscular.

#### Reconstituição

##### Preparação de soluções para injeção intravenosa

Clavepen 500 mg + 50 mg pó para solução injetável deve ser dissolvido em 10 ml de água para preparações injetáveis.

Isto produz aproximadamente 10,5 ml de solução para administrar em dose única (47,6 mg/ 4,8 mg/ml). Durante a reconstituição pode ou não desenvolver-se uma coloração rosa transitória. As soluções reconstituídas normalmente são incolores ou têm uma cor amarela pálida. Clavepen deve ser administrado nos 15 minutos após a reconstituição.

Clavepen 1000 mg + 200 mg pó para solução injetável deve ser dissolvido em 20 ml de água para preparações injetáveis. Isto produz aproximadamente 20,9 ml de solução para administrar em dose única (47,8 mg/ 9,6 mg/ml). Durante a reconstituição pode ou não desenvolver-se uma coloração rosa transitória. As soluções reconstituídas normalmente são incolores ou têm uma cor amarela pálida. Clavepen deve ser administrado nos 15 minutos após a reconstituição.

##### Preparação de soluções para perfusão intravenosa

Clavepen 1000 mg + 100 mg, pó para solução para perfusão

Clavepen deve ser reconstituído em 20ml de água para preparações injetáveis. Sem demora, a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ml de solução para perfusão de NaCl a 9 mg/ml (0,9%) utilizando um mini-saco ou uma bureta graduada. A apresentação de 1000 mg/100 mg pode ser diluída no respetivo frasco para injetáveis.

Clavepen 2000 mg + 200 mg pó para solução para perfusão

Clavepen 2000 mg/200 mg deve ser reconstituído em 20 ml de água para preparações injetáveis (este é o volume mínimo). Durante a reconstituição pode ou não desenvolver-se uma coloração rosa transitória. As soluções reconstituídas normalmente são incolores ou têm uma cor amarela pálida. Sem demora, a solução reconstituída deve ser adicionada a 100 ml de solução para perfusão de NaCl a 9 mg/ml (0,9%) utilizando um mini-saco ou uma bureta graduada.

Os frascos para injetáveis de Clavepen não são adequados para o uso em multidoses. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A reconstituição/diluição deve ser feita sob condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. A solução apenas deve ser usada se a solução estiver límpida e isenta de partículas.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

**Estabilidade das soluções preparadas**

As soluções reconstituídas para injeção devem ser administradas dentro de 15 minutos após a reconstituição.

O intervalo de tempo entre o início da reconstituição e o fim da perfusão intravenosa não deve exceder uma hora.

Clavepen não deve ser misturado com derivados do sangue, ou outros fluidos com proteínas tais como hidrolisados proteicos ou com emulsões intravenosas lipídicas.

Se a Clavepen for prescrito concomitantemente com um aminoglicosídeo, os antibióticos não devem ser misturados na seringa, no recipiente de fluidos intravenosos ou no sistema de administração porque pode ocorrer perda de atividade do aminoglicosídeo.

A Clavepen é menos estável em perfusões contendo glucose, dextrano ou bicarbonato.

Consequentemente, as soluções reconstituídas não devem ser adicionadas às soluções mencionadas acima.