

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Noprilam 500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película  
Noprilam DT 875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

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 Noprilam e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Noprilam
- 3.Como utilizar Noprilam
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Noprilam
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É NOPRILAM E PARA QUE É UTILIZADO

Noprilam é um antibiótico e actua matando as bactérias que causam infecção. 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 actuar (tornado inactivo). O outro componente activo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Noprilam é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infecções:

500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

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 NOPRILAM

Não tome Noprilam:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes de Noprilam (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 pescoço.
- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

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

Tome especial cuidado com Noprilam

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 Noprilam.

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 Noprilam ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Noprilam 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 Noprilam, 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 Noprilam, uma vez que este medicamento pode afectar os resultados deste tipo de análises.

Ao tomar Noprilam 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 e medicamentos à base de plantas.

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Noprilam, 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 Noprilam.

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

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

#### Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Noprilam 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.

Cada comprimido revestido por película de Noprilam 500 mg/125 mg contém, no máximo, 0,0384 mmol (ou 0,882 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Cada comprimido revestido por película de Noprilam DT 875 mg/125 mg contém no máximo 0,053 mmol (ou 1,218 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3.COMO UTILIZAR NOPRILAM

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

Adultos e crianças  $\geq$  40 kg

500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

A dose habitual é:

- 1 comprimido três vezes por dia

875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

- 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 Noprilam suspensão oral.

500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

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

875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Noprilam 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 o fígado a funcionar.

Como tomar Noprilam

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.

- Espaça as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.

- Não tome Noprilam durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Noprilam do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Noprilam

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 Noprilam

Continue a tomar Noprilam 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 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, Noprilam 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 o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Noprilam.

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 Noprilam 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 exantematososa)
  - 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 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 Noprilam 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 tiver algum destes efeitos secundários informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tornar incomodativo, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

## 5.COMO CONSERVAR NOPRILAM

Não conservar acima de 25°C.

Conservar dentro da embalagem original para proteger da humidade.

Não utilize Noprilam se os comprimidos tiverem defeito ou estiverem danificados. Manter fora do alcance e da vista das crianças.

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

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 Noprilam

Noprilam 500mg+125mg comprimidos revestidos por película:

As substâncias activas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respectivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de clavulanato de potássio. Cada comprimido contém 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 4000 e macrogol 6000, e dimeticone.

Noprilam DT 875mg+125mg comprimidos revestidos por película:

As substâncias activas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respectivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de

APROVADO EM 08-11-2017 INFARMED
---------------------------------------

clavulanato de potássio. Cada comprimido contém 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico

Os outros componentes são: estearato de magnésio, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), hipromelose 5cps e 15 cps, macrogol 4000 e macrogol 6000.

Qual o aspecto de Noprilam e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de Noprilam 500 mg/125 mg são acondicionados em blisters Alu/Alu e inseridos em caixa de cartão.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: 12, 16 e 30 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Comprimidos revestidos por película de Noprilam DT são acondicionados em blisters Alu/Alu e inseridos em caixa de cartão.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: 6, 12, 16 e 24 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BIAL – Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
À Av. da Siderurgia Nacional  
4745-457 S. Mamede do Coronado  
Portugal

### **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.

---

Instruções para reconstituição  
Não aplicável