

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zacivon 875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

Amoxicilina e ácido clavulânico

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

1. O que é Zacivon e para que é utilizado

Zacivon 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.

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

Infeções do ouvido médio e sinusite

Infeções do trato respiratório

Infeções do trato urinário

Infeções da pele e dos tecidos moles incluindo infeções dentárias

Infeções do osso e das articulações

2. O que precisa de saber antes de tomar Zacivon

Não tome Zacivon:

se tem alergia 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 a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou garganta.

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

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zacivon 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 Zacivon.

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 amoxicilina/ácido clavulânico ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Zacivon pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar Zacivon, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Os sinais a que deve estar atento incluem" na secção 4.

Análises ao sangue e à urina

Se for fazer análises ao sangue (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Zacivon, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Zacivon

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

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

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

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

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

Zacivon pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

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

Zacivon pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza nem utilize máquinas, a não ser que se sinta bem.

Zacivon contém lecitina de soja

Não tome este medicamento se for alérgico à soja ou ao amendoim.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Zacivon

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

A dose recomendada é:

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

Dose habitual – 1 comprimido duas vezes por dia

Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Crianças com peso inferior a 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com amoxicilina/ácido clavulânico suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar amoxicilina/ácido clavulânico comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico poderá escolher uma outra formulação ou um medicamento diferente.

Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Zacivon

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água com uma refeição. Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura para se tornarem mais fáceis de engolir. Tem de tomar as duas partes do comprimido ao mesmo tempo.

Espace as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não tome 2 doses numa hora.

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

Se tomar mais Zacivon do que deveria

Se tomar demasiado Zacivon, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve a embalagem ou frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Zacivon

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

Depois, não deve tomar a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zacivon

Continue a tomar Zacivon até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infeção novamente.

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.

Sinais a que deve estar atento

Reações alérgicas:

Erupção da pele

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 garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar

Desmaio.

Dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis).

→ Contacte um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Zacivon.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)

Se tiver dor grave e persistente na zona do estômago, pode ser um sinal de pancreatite aguda.

Síndrome de enterecolite induzida por fármacos (DIES):

A DIES tem sido notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vômito repetitivo (1-4 horas após <toma> <administração> <uso> do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

→ Contacte o seu médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se tiver estes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Diarreia (em adultos).

Efeitos indesejáveis frequentes Podem afetar até 1 em 10 pessoas

Sapinhos (Candidíase - uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele).

Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas.

→ se ocorrer, tomar Zacivon com uma refeição.

Vômitos.
Diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Erupção da pele, comichão.
Urticária.
Indigestão.
Tonturas.
Dor de cabeça.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:
Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
erupção da 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.

Efeitos indesejáveis raros que podem surgir em análises ao sangue:
Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação.
Diminuição no número de glóbulos brancos.

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas (ver acima)

Inflamação do intestino grosso (ver acima)

Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (meningite asséptica)

Reações da pele graves:

Erupção da pele 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 descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica).

Erupção da pele avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa).

Erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (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 um médico imediatamente se tiver qualquer um 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.

Hiperatividade.

Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Zacivon ou com problemas renais).

Língua preta com aparência pilosa.

Efeitos indesejáveis que podem surgir em análises ao sangue ou à urina:

Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos.
Número baixo de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).
Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda.
Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)
Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica)

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

5. Como conservar Zacivon

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

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem para proteger da luz e 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. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de zacivon

As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada comprimido contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Celulose microcristalina 105, glicolato de amido sódico (tipo A), Sílica coloidal anidra, Estearato de magnésio

Revestimento: Álcool polivinílico, Dióxido de titânio (E171), Talco (E553b), Macrogol 4000, Lecitina (soja) (E322), Água purificada.

Qual o aspeto de Zacivon e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película brancos, convexos, em forma de cápsula, núcleo com dimensões de 21,5 mm x 10,0 mm.

Blisters de alumínio-polivinilcloro-alumínio que contêm 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ou 30 comprimidos com folheto informativo do doente. Disponível também em embalagens hospitalares de 100 e 500 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medochemie Iberia, S.A.

Rua José Maria Nicolau, no 6, 7oB,

1500 662 Lisboa

Portugal

Fabricante

Medochemie LTD (Fábrica B)

48 Iapetou street,

Agios Athanassios Industrial Area,

4101 Agios Athanassios, Limassol

Chipre

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

| | |
|-----------------|----------|
| República Checa | KALVENOX |
| Estónia | KALVENOX |
| Grécia | KALVENOX |
| Portugal | ZACIVON |
| Eslovênia | ZACIVON |
| Espanha | MEDOCLAV |

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro 2023.

Aviso/educação médica

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 comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que provocou a infeção 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 tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

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.

Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.

Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.

Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.

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.