

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película  
amoxicilina + 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, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. 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 atuar (tornado inativo). O outro componente ativo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca 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 dos ossos e das articulações

2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

Não tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

- Se tem alergia à amoxicilina, ácido clavulânico, 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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca se alguma das condições acima descritas se aplicar a si.

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca 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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que lhe está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca ou um medicamento diferente.

#### Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca, 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 testes de contagem dos glóbulos vermelhos ou testes à função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

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

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca, 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 dose de Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

#### 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.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca pode ter efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir. Não conduza nem utilize máquinas a não ser que se sintam bem.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca contém sódio

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

### 3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

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 ao dia

Dose elevada – 1 comprimido três vezes ao dia

Crianças com peso inferior a 40 kg

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

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico quando estiver a dar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca comprimidos a crianças com peso inferior a 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

Doentes com problemas de rins ou fígado

Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. 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 o fígado está a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

Tome o medicamento com uma refeição.

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos podem ser partidos ao meio pela ranhura para facilitar a deglutição. Deve tomar ambas as metades 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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca por mais de 2 semanas. Se ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

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 a próxima dose.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca 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. Os efeitos indesejáveis descritos abaixo podem ocorrer com a utilização deste medicamento.

Sinais a que deve estar atento

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 garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar

desmaio.

→ Contacte o médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca.

Inflamação do intestino grosso

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

→ Contacte o médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes: afetam mais que 1 em 10 pessoas

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas  
diarreia (em adultos).

Efeitos indesejáveis frequentes: afetam até 1 em 10 pessoas

Podem afetar até 1 em 10 pessoas

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

enjoo (náuseas) especialmente com doses altas

→ se ocorrer, tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca com uma refeição  
vômitos

diarreia (em crianças)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: afetam até 1 em 100 pessoas

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

erupção cutânea, comichão

urticária

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: afetam até 1 em 1000 pessoas

Podem afetar 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 indesejáveis raros que podem surgir em análises sanguíneas:

diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação

diminuição no número de glóbulos brancos.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida

A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Reações alérgicas (ver acima)

Inflamação do intestino grosso (ver acima)

Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro e a espinal medula designada por meninges (meningite asséptica)

Inflamação dos ductos biliares (colangite)

Reações 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 descamação extensa 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 sistémicos (DRESS))

→ Contacte o médico imediatamente se tiver estes 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 amoxicilina + ácido clavulânico ou com problemas renais)

língua preta com aparência pilosa

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

diminuição acentuada do número de glóbulos brancos

diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)

cristais na urina.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Não utilize este medicamento se verificar alguma alteração no aspeto dos comprimidos.

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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca

As substâncias ativas são amoxicilina tri-hidratada e o clavulanato de potássio.

Cada comprimido revestido por película 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:

Celulose microcristalina (E 460), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E 470b), glicolato de amido sódico (Tipo A).

Revestimento por película:

Hipromelose (E 464) (5 CP & 15 CP), macrogol 400, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Os comprimidos revestidos por película de Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca 875 mg + 125 mg são brancos, em forma de cápsula, gravados com "A" numa das faces e com uma ranhura entre o "6" e "5" na outra face.

A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Os comprimidos de Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca estão disponíveis em embalagens de blisters com 10, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30, 500 comprimidos revestidos por película e em embalagens hospitalares com 20 comprimidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes  
APL Swift Services (Malta) Limited,  
HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,  
Malta

Ou

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

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

Alemanha: Amoxi-Clavulan PUREN 875 mg/125 mg Filmtabletten  
Malta: Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets  
Polónia: Amoxicillin+Clavulanic Acid Aurovitas  
Portugal: Amoxicilina + Ácido clavulânico Ritisca  
Espanha: AMOXICILINA/ACIDO CLAVULANICO AUROVITAS 875 mg/125 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em