

FOLHETO INFORMATIVO

O seu médico e o seu farmacêutico dispõem de informação adicional sobre este medicamento.

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg Comprimidos

Leia este folheto com atenção antes de tomar o medicamento, mesmo que não seja a primeira vez que o usa, pois alguma informação do folheto anterior poderá ter mudado.

- Guarde este folheto, pois pode necessitar de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Não se esqueça que o seu médico receitou este medicamento apenas para si e para uma situação específica. Não o utilize noutras situações nem o dê a mais ninguém, pois o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

O QUE É AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg Comprimidos?

É um medicamento que se apresenta na forma de comprimidos para administração oral. Contém duas substâncias activas: uma penicilina designada por amoxicilina e um inibidor das beta-lactamases, o ácido clavulânico (Grupo 1.1.5) – Medicamentos Anti-infecciosos – Antibacterianos – Associações de penicilinas com inibidores das lactamases-beta).

Cada comprimido de AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg Comprimidos contém 1004,5 mg de amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 875 mg de amoxicilina) e 148,9 mg de clavulanato de potássio (equivalente a 125 mg de ácido clavulânico).

Os comprimidos de AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP contêm ainda os seguintes ingredientes não activos (excipientes): Celulose microcristalina, amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), crospovidona, povidona K25, sílica coloidal anidra, ácido esteárico, polietilenoglicol 6000, hipromelose, sacarina sódica, aroma de baunilha, estearato de magnésio.

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg Comprimidos apresenta-se em embalagens contendo 6, 12, 16 ou 24 comprimidos. Podem não ser comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (A.I.M.):

GP, GENÉRICOS PORTUGUESES, LDA.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, nº 29
Venda Nova, 2700-451 Amadora

Portugal

EM QUE SITUAÇÕES DEVO TOMAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP ?

O medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP é um antibiótico pertencente ao grupo das penicilinas e está indicado no tratamento de curta duração das seguintes infecções bacterianas:

- ☐ Infecções do tracto respiratório superior, incluindo ORL, como por exemplo amigdalite recorrente, sinusite, otite média;
- ☐ Infecções do tracto respiratório inferior, como por exemplo agudização da bronquite crónica, pneumonia lobar e broncopneumonia;
- ☐ Infecções genito-urinárias, nomeadamente cistite, uretrite, pielonefrite, infecções ginecológicas;
- ☐ Infecções da pele e tecidos moles;
- ☐ Infecções ósseas e articulares, por exemplo osteomielite;
- ☐ Outras infecções, incluindo aborto séptico, sepsis puerpal, sepsis intra-abdominal.

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP possui acção bactericida contra uma extensa gama de microrganismos, incluindo:

- ☐ Aeróbios Gram-positivos: *Bacillus anthracis**, *Corynebacterium species*, *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulase negativa** (incluindo *Staphylococcus epidermidis**), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus species*, *Streptococcus viridans*;
- ☐ Anaeróbios Gram-positivos: *Clostridium species*, *Peptococcus species*, *Peptostreptococcus species*;
- ☐ Aeróbios Gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Brucella species*, *Escherichia coli**, *Gardnerella vaginalis*, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella species**, *Legionella species*, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, *Salmonella species**, *Shigella species**, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica**;
- ☐ Anaeróbios Gram-negativos: *Bacteroides species** (incluindo *Bacteroides fragilis*), *Fusobacterium species**;
- ☐ Outras: *Borrelia burgdorferi*, *Chlamydiae*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*.

*Alguns membros destas estirpes produzem beta-lactamases, o que lhes confere resistência à amoxicilina isolada.

O QUE DEVO SABER ANTES DE TOMAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP:

☐ Quando é que nunca deverei tomar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP?

Se for alérgico a antibióticos beta-lactâmicos (como por exemplo penicilinas ou cefalosporinas). Avise o seu médico se já teve alguma reacção alérgica (erupção cutânea) quando tomou um antibiótico.

Se for alérgico a qualquer um dos excipientes do medicamento (ver "O QUE É AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg Comprimidos?");

Se tiver história prévia de icterícia ou disfunção hepática associada à sua utilização, ou problemas renais, avise o médico antes de tomar o medicamento.

☐ Que precauções devo ter enquanto tomar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP?

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, e sobre as suas alergias.

Em caso de ocorrer uma reacção alérgica (erupção cutânea), a terapêutica com AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP deve ser interrompida e deve ser instituída uma terapêutica adequada. As reacções anafiláticas graves requerem tratamento de emergência com adrenalina, podendo ser necessário administrar corticosteróides por via intravenosa e oxigénio ou mesmo recorrer a ventilação assistida, incluindo intubação.

O medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP deve ser evitado em caso de suspeita de mononucleose infecciosa pois a ocorrência de erupção cutânea tem sido associada, nestes casos, com o uso de amoxicilina.

A administração prolongada de AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP pode, ocasionalmente, provocar um crescimento acentuado de microrganismos não susceptíveis.

O medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP é geralmente bem tolerado e possui a baixa toxicidade característica dos antibióticos do grupo das

penicilinas. No caso de terapêutica prolongada é aconselhável a monitorização periódica das funções hepáticas, hematopoiética e renal.

Foi referido, raramente, um prolongamento do tempo de protrombina em doentes a tomarem medicamentos contendo amoxicilina e ácido clavulânico. Por este motivo, deve fazer-se uma monitorização adequada quando há administração concomitante de anticoagulantes.

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP deve ser usado com precaução em doentes com evidência de disfunção hepática.

Em caso de evidência de insuficiência renal, AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg só deve ser utilizado em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (clearance da creatinina > 30 ml/min.).

☐ Posso tomar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP durante a gravidez e aleitamento?

☐ Gravidez:

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

Não deve tomar este medicamento se estiver grávida, a não ser por indicação expressa do médico.

Num único estudo realizado em mulheres com ruptura prematura da membrana fetal antes do final da gravidez, foram referidos casos em que o tratamento profilático com amoxicilina/ácido clavulânico pode estar associado ao aumento do risco de enterocolite necrotizante nos recém-nascidos.

☐ Aleitamento:

AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP pode ser administrado durante o período de aleitamento. Não se conhecem efeitos nocivos para o lactente, com exceção do risco de sensibilização, associado à excreção de quantidades vestigiais no leite materno.

☐ Posso tomar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP com outros medicamentos?

É importante informar o seu médico de todos medicamentos que esteja a tomar ou tiver tomado recentemente, mesmo aqueles que foram adquiridos sem receita médica.

Certifique-se que o seu médico tem conhecimento se está a tomar ou se tomou recentemente os seguintes medicamentos: alopurinol, probenecide, anticoagulantes ou qualquer outro medicamento.

Tal como outros antibióticos de largo espectro de acção, AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP pode reduzir a eficácia dos contraceptivos orais (pílula), podendo ser necessário tomar precauções contraceptivas adicionais.

☐ Posso conduzir ou trabalhar com máquinas enquanto estiver a tomar este medicamento?

Sim, não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

COMO DEVEREI TOMAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP?

O seu médico receitou-lhe uma dose de AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP adequada para si, tendo em conta a sua doença e outros medicamentos que possa estar a tomar. A posologia deste medicamento deve ser respeitada escrupulosamente, não altere a dose nem interrompa o tratamento.

Siga as instruções do seu médico sobre quando e como tomar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP. O seu médico irá informá-lo sobre a duração do tratamento e sobre a dose que irá tomar.

Não interrompa o tratamento, mesmo que se sinta melhor. Deve tomar o medicamento durante o tempo indicado pelo seu médico. Em caso de dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A posologia depende da idade, peso corporal e função renal do doente, bem como da gravidade da infecção.

☐ Adultos

Infecções ligeiras a moderadas: 1 comprimido de 12/12 horas.

Infecções graves (incluindo infecções crónicas e recorrentes do tracto urinário e infecções do tracto respiratório inferior): 1 comprimido de 8/8 horas.

Em caso de insuficiência renal, o medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg só deve ser utilizado em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (clearance da creatinina > 30 ml/min.)

☐ Insuficiência hepática

A posologia deve ser estabelecida com precaução; a monitorização da função hepática deverá ser efectuada em intervalos regulares. Presentemente, ainda não existem dados concretos para se recomendar uma posologia mais específica.

☐ Idosos

Não é necessário proceder a ajuste da dose; a dose deverá ser a mesma recomendada para os adultos. Em caso de evidência de insuficiência renal, o medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP 875 mg + 125 mg só deve ser utilizado em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (clearance da creatinina > 30 ml/min.).

□ Crianças

A dose deverá ser expressa em função da idade e do peso corporal da criança, em mg/Kg/dia. Nas crianças com peso igual ou superior a 40 Kg, a dose a administrar é igual à posologia recomendada para os adultos. Nas crianças com peso menor, os comprimidos de 875/125 mg não são aconselháveis.

Nos bebés prematuros não se pode recomendar qualquer posologia.

O QUE DEVO FAZER EM CASO DE OMISSÃO DE UMA DOSE?

Se se esquecer de tomar um comprimido, não tome uma dose a dobrar para compensar a que se esqueceu. Deve tomar a dose esquecida assim que se lembrar, excepto se já estiver quase na hora da próxima toma. Neste caso, tome a dose esquecida no horário recomendado e prossiga o tratamento como de costume, voltando a tomar os comprimidos dentro do horário previsto. Não tome as duas doses num intervalo de tempo inferior a 4 horas.

O QUE DEVO FAZER NO CASO DE TOMAR UMA DOSE EXCESSIVA?

Se tomar uma quantidade excessiva de comprimidos, beba muita água e contacte imediatamente o seu médico. O medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP pode ser removido da circulação por hemodiálise.

QUE EFEITOS INDESEJÁVEIS PODERÃO OCORRER DURANTE O TRATAMENTO COM AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP?

Como qualquer outro medicamento AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP pode causar efeitos indesejáveis. Os efeitos indesejáveis são pouco frequentes e de natureza ligeira e transitória.

Ocasionalmente, podem surgir casos de erupção cutânea, prurido e urticária. Raramente, e tal como se verificou com outros antibióticos beta-lactâmicos, têm sido observadas outras reacções, nomeadamente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, epidermólise tóxica, dermatite exfoliativa e bulhosa e pustulose exantematosa aguda generalizada. 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 sistêmicos (DRESS)).

Se sentir edema da face (cara inchada) ou dificuldade em respirar, procure assistência médica com a máxima urgência.

Poderão ocorrer diarreia, náuseas, vômitos e dificuldades de digestão. Estes sintomas são geralmente ligeiros e podem ser evitados tomando AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP no início de uma refeição. Procure o seu médico se estes sintomas forem muito intensos.

Raramente, têm sido referidos casos de candidíase mucocutânea.

Podem também ocorrer efeitos secundários mais graves, relacionados com o fígado, como por exemplo hepatite ou icterícia, ou relacionados com o sistema gastrointestinal, como colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica).

Se estiver a tomar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP e surgirem sintomas de hepatite ou icterícia, sensação de mal-estar, pele e olhos amarelados, urina mais escura e/ou fezes mais claras que o normal, procure o médico imediatamente.

Tal como observado com outros antibióticos beta-lactâmicos, têm sido referidos raramente casos de leucopénia reversível (incluindo neutropénia ou agranulocitose), trombocitopénia reversível e anemia hemolítica. Têm sido descritos, raramente, prolongamento do tempo de hemorragia e de protrombina. Avise o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes.

Efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC) têm sido observados muito raramente. Incluem hiperactividade reversível, tonturas, cefaleias e convulsões. As convulsões podem ocorrer em doentes com insuficiência renal ou submetidos a terapêutica com doses muito elevadas.

Foi ainda relatada, raramente, descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração uma vez que esta, usualmente, pode ser removida pela escovagem dos dentes.

Caso detecte algum destes ou outros efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

COMO DEVO GUARDAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP?

Não conservar acima de 25°C.

APROVADO EM 22-06-2018 INFARMED

Mantenha os comprimidos na sua embalagem de origem, para proteger da humidade.

Tal como todos os medicamentos, deve guardar AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO GP fora do alcance e da vista das crianças.

Antes de tomar o medicamento, verifique a data de validade impressa na embalagem como EXP:

Data de aprovação pelo INFARMED: