

Folheto informativo: Informação para o doente

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 400 mg/5 ml + 57 mg/5 ml Pó para suspensão oral

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz 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 Sandoz 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 utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à sua criança:

- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou pescoço.
- se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à sua criança 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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento à sua criança se:

ele/ela tiver febre glandular

ele/ela estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins

ele/ela não mantiver um fluxo urinário regular.

Se não tem a certeza se alguma das condições acima descritas se aplica à sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz.

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 Sandoz ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos secundários graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a alguns sintomas enquanto a criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deverá estar atento” na secção 4.

Análises sanguíneas ou à urina

Se a sua criança for fazer análises sanguíneas (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz. Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

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

Se a criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz, poderá ser mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se a criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz.

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz pode afetar a forma como o micofenolato de mofetil (um medicamento usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados) funciona.

Gravidez e amamentação

Se a criança que for tomar este medicamento está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

contém aspartamo (E951) que é uma fonte de fenilalanina. Isto poderá ser prejudicial se a sua criança tiver nascido com uma doença chamada “fenilcetonúria”.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz contém glucose e sorbitol. Se o seu médico lhe disse que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido clavulânico Sandoz

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

Adultos e crianças de peso igual ou superior a 40kg

Esta suspensão não é normalmente recomendada para adultos e crianças de peso igual ou superior a 40 kg. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

Crianças de peso inferior a 40kg

Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz deve dar ao seu bebé ou criança.

- Poderá ser fornecida uma colher de medida em plástico ou seringa doseadora.

Deverá usá-la para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.

- Dose usual – 25 mg/3,6 mg a 45 mg/6,4 mg por cada quilograma de peso corporal, por dia, dados em duas doses separadas.

- Dose mais elevada – até 70 mg/10 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Doentes com problemas de rins ou fígado

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

Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

- Agitar sempre o frasco antes de administrar cada dose.
- Administrar no início de uma refeição ou um pouco antes.
- Separar as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não administrar 2 doses numa hora.
- Não administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

Se utilizar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz do que deveria
Se administrar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à sua criança, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve o frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
Se se tiver esquecido de administrar uma dose à sua criança, dê-lha assim que se lembrar. Depois, não lhe dê a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de lhe dar essa dose.

Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
Continue a administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz à sua criança até ao final do tratamento, mesmo que ele/ela se sinta melhor. A sua criança necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar novamente uma infeção (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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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 boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;

- Desmaio

Contacte o seu médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas.

Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz.

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 logo que possível para aconselhamento se a sua criança tiver algum destes sintomas.

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

- Diarreia (em adultos).

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas. Se ocorrer, administrar

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz antes da refeição

- Vómitos

- Diarreia (em crianças).

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar 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 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 secundários raros que podem surgir em análises sanguíneas:

- Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação

- Diminuição no número de glóbulos brancos.

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

Ocorreram outros efeitos secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.

- Reações alérgicas (ver acima)

- Inflamação do intestino grosso (ver acima)

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica)
 - 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 bolhosa)
 - Erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa)
- Contacte o seu médico imediatamente se a sua criança 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 da sua criança.
 - Inflamação dos túbulos do rim
 - Aumento do tempo de coagulação do sangue
 - Hiperatividade
 - Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz ou com problemas renais)
 - Língua preta com aparência pilosa
 - Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem ao escovar.

Efeitos secundários 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz

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

A suspensão reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°- 8°C) e utilizada no prazo de 7 dias. Conservar na embalagem de origem.
Manter o frasco bem fechado.

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

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 Sandoz

As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.

1 ml de suspensão reconstituída (correspondente a 0,160 g de pó) contém:

Amoxicilina tri-hidratada correspondente a 80 mg de amoxicilina.

Clavulanato de potássio correspondente a 11,4 mg ácido clavulânico.

Os outros componentes são: ácido cítrico, citrato de sódico, aspartamo (E951), talco, galactomanana de guaré, dióxido de silicone, aromatizante de limão (substâncias aromatizantes naturais, substâncias aromatizantes idênticas às naturais, dextrose, maltodextrina, butil-hidroxianisol E320, xarope de sorbitol E420, goma de acácia E414), aromatizante de pêssego e alperce (substâncias aromatizantes naturais, substâncias aromatizantes idênticas às naturais, maltodextrina, butil-hidroxianisol E320, xarope de sorbitol E420, goma de acácia E414), aromatizante de laranja (substâncias aromatizantes naturais, substâncias aromatizantes idênticas às naturais, maltodextrina, alfa-tocoferol E307).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz e conteúdo da embalagem

Os materiais de embalagem primária consistem em:

Frasco de vidro âmbar (tipo III), de 60 ml, 120 ml ou 150 ml respetivamente

Tampa de rosca com membrana selante

Seringa graduada (5 ml) para frascos de 60 ml (para embalagens com 35 ml, 50 ml, 60 ml de suspensão)

Colher de medida (5 ml) para frascos de 120 ml (para embalagens de 70 ml, 75 ml e 100 ml de suspensão) e frascos de 150 ml (para uma embalagem de 140 ml de suspensão).

Embalagens originais para preparar 35 ml, 50 ml, 60 ml, 70 ml, 75 ml, 100 ml e 140 ml de suspensão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10 – A-6250 Kundl,
Áustria

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

Finlândia	Bioclavid 80 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Hungria	Curam Duo 400 mg/57 mg/5 ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Itália	AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Sandoz
Reino Unido	Co-amoxiclav 400/57mg/5ml Powder for Oral Suspension

Este folheto foi revisto pela última vez em

Instruções para reconstituição

No momento da dispensa, o pó seco deverá ser reconstituído para formar uma suspensão oral, tal como detalhado abaixo:

Após abrir o frasco, remover a membrana cuidadosa e completamente e rejeitá-la antes de reconstituir o medicamento. Encha o frasco com água até quase abaixo da marca circular e agite bem imediatamente. Depois adicione água exatamente até à marca circular e agite energicamente outra vez.
Agite bem o frasco antes de cada administração.

31,9 ml de água é adicionada de forma a obter 35 ml de suspensão oral.
45,5 ml de água é adicionada de forma a obter 50 ml de suspensão oral.
54,6 ml de água é adicionada de forma a obter 60 ml de suspensão oral.
63,7 ml de água é adicionada de forma a obter 70 ml de suspensão oral.
68,3 ml de água é adicionada de forma a obter 75 ml de suspensão oral.
89,3 ml de água é adicionada de forma a obter 100 ml de suspensão oral.
125,0 ml de água é adicionada de forma a obter 140 ml de suspensão oral.