

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha 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 para si (ou para a sua criança). 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 indesejáveis 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 Mepha e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O QUE É Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha E PARA QUE É UTILIZADO

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha 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.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha 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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha (indicados na secção 6).

- se alguma vez teve uma reação 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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha.

#### Advertências e precauções

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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poder-lhe-á ser dada uma formulação diferente de amoxicilina/ácido clavulânico ou um medicamento diferente.

#### Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha, 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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

#### Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha

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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha, será mais provável que tenha uma reação alérgica cutânea.

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

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

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

#### Gravidez e amamentação

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

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha pode causar Efeitos indesejáveis e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir.

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sinta bem.

#### Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha 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 Mepha

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

#### Adultos e crianças $\geq 40$ kg

- 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 amoxicilina/ácido clavulânico suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha 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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha do que deveria

Se tomar demasiada Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha

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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha 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 (recaída).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

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 tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha.

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 indesejáveis muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- Diarreia (em adultos)

Efeitos indesejáveis 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, tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha antes da refeição
- Vômitos
- Diarreia (em crianças)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes  
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

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

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros Efeitos indesejáveis 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 de proteção 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 bulhosa)
  - Erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa)

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
- Hiperatividade

- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de amoxicilina/ácido clavulânico ou com problemas renais)
- Língua preta com aparência pilosa
- Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos indesejáveis 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

#### 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Mepha

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha se os comprimidos tiverem defeito ou estiverem danificados.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem, após "EXP". 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 Mepha

As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico.

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

Os outros componentes são:

- núcleo: sílica coloidal anidra, crospovidona, croscarmellose sódica (ver secção 2), estearato de magnésio e celulose microcristalina

- revestimento: hidroxipropilcelulose, etilcelulose, polissorbato 80, citrato de trietilo, dióxido de titânio (E171) e talco.

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha e conteúdo da embalagem  
A Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mepha apresenta-se na forma de comprimidos revestidos por película oblongos esbranquiçados com bordos biselados, ranhurados e marcados com "875" e "125" de cada lado da ranhura de um dos lados e marcados com "AMC" do outro lado.

Existem embalagens de 6, 10, 16 e 20 comprimidos revestidos por película.

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:

Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.  
Lagoas Park  
Edifício 5-A, Piso 2  
2740-245 Porto Salvo – Portugal

Fabricantes:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Production of penicillins - Perzonalj 47, 2391 Prevalje  
Eslovénia

DLA Farmacêutica, S.A.  
Estrada da Quinta, 148, Manique de Baixo, 2645-436 Alcabideche  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

### **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 lhes tornarem resistentes.

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.

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 exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção 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.