

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clavamox 500 500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película
Clavamox DT 875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

Amoxicilina/Ácido Clavulânico

Leia atentamente este folheto antes de 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 algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
- Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clavamox e para que é utilizado

Clavamox 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.

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

500 mg/125 mg, 875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

- 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 Clavamox

Não tome Clavamox:

- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (ver secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão 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 Clavamox se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clavamox.

Advertências e precauções

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

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

Sinais a que deverá estar atento

Clavamox 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 Clavamox, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deverá estar atento” na secção 4.

Análises sanguíneas e 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 Clavamox, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Clavamox

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 Clavamox, 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 Clavamox.

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

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se estiver 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

Clavamox pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir.

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

Cada comprimido revestido por película de Clavamox 500 contém no máximo 0,0384 mmol (ou 0,882 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Cada comprimido revestido por película de Clavamox DT contém no máximo 0,053 mmol (ou 1,218 mg) de sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Clavamox

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

Adultos e crianças ≥ 40 kg

500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

A dose habitual é:

- 1 comprimido três vezes por dia

875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

- 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 Clavamox suspensão oral.

500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Clavamox comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg.

875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Clavamox 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 Clavamox

- Tomar com uma refeição.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Clavamox durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Clavamox do que deveria

Se tomar demasiado Clavamox, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem ou frasco de Clavamox para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Clavamox

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. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Clavamox

Continue a tomar Clavamox até ao final do tratamento, mesma 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

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 garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;
- Desmaio.

Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Clavamox.

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 Clavamox com uma refeição

- Vómitos
- 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

Frequência desconhecida

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

indesejáveis

indesejáveis

- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- 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 descamamento extenso 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 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 Clavamox 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 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

indesejáveisindesejáveisindesejáveis

5. Como conservar Clavamox

Não conservar acima de 25°C.

Conservar dentro da embalagem original para proteger da humidade.

Não utilize Clavamox se os comprimidos tiverem defeito ou estiverem danificados.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clavamox após o prazo de validade impresso na cartonagem, 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clavamox

Clavamox 500 500mg+125mg comprimidos revestidos por película:

As substâncias ativas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respetivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de clavulanato de potássio. Cada comprimido contém 500 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico.

Os outros componentes são: carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 4000 e macrogol 6000, e dimeticone.

Clavamox DT 875mg+125mg comprimidos revestidos por película:

As substâncias ativas são: amoxicilina (penicilina) e o ácido clavulânico (inibidor das beta-lactamases), respetivamente sob a forma de amoxicilina tri-hidratada e de clavulanato de potássio. Cada comprimido contém 875 mg de amoxicilina e 125 mg de ácido clavulânico

Os outros componentes são: estearato de magnésio, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina, dióxido de titânio (E171), hipromelose 5cps e 15 cps, macrogol 4000 e macrogol 6000.

Qual o aspeto de Clavamox e conteúdo da embalagem

Clavamox 500 500mg+125mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película de Clavamox 500 são acondicionados em blisters Alu/Alu e inseridos em caixa de cartão.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: 12 e 16 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Clavamox DT 875mg+125mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película de Clavamox DT: são acondicionados em blisters Alu/Alu e inseridos em caixa de cartão.

Estão disponíveis as seguintes apresentações: 6, 12, 16 e 24 comprimidos.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

BIAL – Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

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.

Instruções para reconstituição

Não aplicável