

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg pó para solução injetável  
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg pó para solução injetável  
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg pó para solução injetável

Amoxicilina + Ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 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 Normon é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções graves do ouvido, nariz e garganta
- Infeções do trato respiratório
- Infeções do trato urinário
- Infeções da pele e dos tecidos moles incluindo infeções dentárias
- Infeções do osso e das articulações
- Infeções intra-abdominais
- Infeções dos órgãos genitais na mulher

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon é usado em adultos e crianças para prevenir infeções associadas a procedimentos cirúrgicos complexos.

## 2. O que precisa saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer dos restantes componentes deste medicamento (indicado 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 Normon 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 Normon.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro 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 Normon. 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 Normon ou um medicamento diferente.

### Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 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 Normon, 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 (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

### Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon

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 Normon, será mais provável que tenha uma reação alérgica.

Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir

ajustar a sua dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon.

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

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

#### Gravidez e amamentação

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg contém aproximadamente 31,5 mg (1,4 mmol) de sódio. Este facto deverá ser considerado em doentes com dieta restrita em sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg contém aproximadamente 9,8 mg (0,3 mmol) de potássio. Este facto deverá ser considerado em doentes com função renal reduzida ou doentes com dieta restrita em potássio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg contém aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sódio. Este facto deverá ser considerado se tiver uma dieta restrita em sódio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg contém aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potássio. Este facto deverá ser considerado em doentes com disfunção renal ou doentes com dieta restrita em potássio.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg contém aproximadamente 125,9 mg (5,5 mmol) de sódio. Este facto deverá ser considerado se tiver uma dieta restrita em sódio

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg contém aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potássio. Este facto deverá ser considerado em doentes com disfunção renal ou doentes com dieta restrita em potássio.

### 3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

Nunca administrará este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento.

A dose habitual é:

500 mg + 50 mg e 2000 mg + 200 mg

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg	
Dose habitual	1000 mg + 100 mg a cada 8 a 12 horas
Dose elevada	1000 mg + 100 mg a cada 8 horas ou 2000 mg + 200 mg a cada 12 horas. Em infeções muito graves, a dose pode ser aumentada até um máximo de 2000 mg + 200 mg a cada 8 horas
Para prevenir infeções durante e após a cirurgia	1000 mg + 100 mg a 2000 mg + 200 mg antes da cirurgia, quando for administrada a anestesia A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia demorar mais de 1 hora

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são ajustadas de acordo com o peso corporal da criança, em quilogramas

Crianças com idade entre 3 meses e mais	50 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas
Crianças com menos de 3 meses ou pesando menos de 4 kg	50 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas

1000 mg + 200 mg pó para solução injetável

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg	
Dose habitual	1000 mg + 200 mg a cada 8 horas
Para prevenir infeções durante e após a cirurgia	1000 mg + 200 mg antes da cirurgia, quando for administrada a anestesia A dose pode ser diferente dependendo do tipo de cirurgia. O seu médico poderá repetir a dose se a cirurgia demorar mais de 1 hora

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são ajustadas de acordo com o peso corporal da criança, em quilogramas

Crianças com idade entre 3 meses e mais	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 8 horas
Crianças com menos de 3 meses ou pesando menos de 4 kg	25 mg/5 mg por cada quilograma de peso corporal a cada 12 horas

Criança com idade > 3 meses 50 mg

Doentes com problemas de rins ou fígado

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

## Como administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon será administrado por injeção na veia ou por perfusão intravenosa.

Certifique-se que bebe muitos fluidos enquanto utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon.

Não lhe será administrado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon por mais de 2 semanas sem o médico rever o seu tratamento.

Se lhe for administrado mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon do que deveria É pouco provável que lhe seja administrado a mais, mas se pensa que lhe foi administrado mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon do que deveria, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Caso ainda tenha dúvidas sobre a administração deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários 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 boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar
  - Desmaio
- Contacte o seu médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon.

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 secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

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

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, comichão
- Urticária
- Náuseas, especialmente com administração de doses elevadas
- Se ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon antes de uma refeição
- Vômitos
- 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
- Inchaço e vermelhidão ao longo da veia, que é extremamente sensível ao toque

Efeitos secundários 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 secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.

- 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 do 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 seu médico imediatamente se tiver qualquer 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 da sua

criança.

- Inflamação dos túbulos do rim
- Aumento do tempo de coagulação do sangue
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon ou com problemas renais)

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

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos não indicados neste folheto fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

## 5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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 Normon

As substâncias ativas são a amoxicilina sódica e o ácido clavulânico.

Cada frasco de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg contém 531,54 mg de amoxicilina sódica e 59,86 mg de clavulanato de potássio, equivalente a 500 mg de amoxicilina e 50 mg de ácido clavulânico. Não contém excipientes.

Cada frasco de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg contém 1063,08 mg de amoxicilina sódica e 239,45 mg clavulanato de potássio, equivalente a 1000 mg de amoxicilina e 200 mg de ácido clavulânico. Não contém excipientes.

Cada frasco de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg contém 2126,17 mg de amoxicilina sódica e 239,45 mg clavulanato de potássio, equivalente a 2000 mg de amoxicilina e 200 mg de ácido clavulânico. Não contém excipientes.

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg pó para solução injetável  
Apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco ou 100 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II (Farm. Eur.) com capacidade de 26 ml, fechados por uma tampa e selados por uma cápsula de alumínio de cor violeta.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg pó para solução injetável  
Apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco ou 100 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II (Farm. Eur.) com capacidade de 26 ml, fechados por uma tampa e selados por uma cápsula.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg pó para solução injetável  
Apresenta-se em embalagens contendo 1 frasco, 50 frascos ou 100 frascos para injetáveis de vidro incolor Tipo II (Farm. Eur.) com capacidade de 26 ml, fechados por uma tampa e selados por uma cápsula de alumínio de cor branca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Normon, S.A.  
Av. Infante D. Henrique, 333H  
Piso 3, Esc 42  
1800 - 282 Lisboa  
Portugal

Fabricante

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
ES-28760 Tres Cantos – Madrid  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:  
Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações

Administração

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon pode ser administrado por injeção intravenosa lenta durante um período de 3 a 4 minutos diretamente numa veia ou via tubo de gotejamento ou por perfusão durante 30 a 40 minutos.

Ácido Clavulânico Normon não é adequado para injeção intramuscular.

Reconstituição



Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg:

A reconstituição da solução deve efetuar-se no momento da sua administração intravenosa.

Preparação de soluções injetáveis intravenosas:

Água para preparações injetáveis é normalmente o solvente. Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg deve ser dissolvido em 10 ml do solvente. Isto produz aproximadamente 10,5 ml de solução administrar em dose única. Uma coloração rosa transitória pode desenvolver-se ou não durante a reconstituição. Soluções reconstituídas normalmente são incolores ou têm uma cor pálida.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg deve ser administrado dentro de 20 minutos após a reconstituição.

Preparação de soluções para perfusão intravenosa:

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 500 mg + 50 mg deve ser reconstituído como descrito acima para injeção. Imediatamente, a solução reconstituída deve ser adicionada a 50 ml de fluido para perfusão utilizando um mini-saco ou uma bureta graduada.

Não podem ser utilizados como solventes de soluções injetáveis de glucose (dextrose), bicarbonato de sódio ou dextrano.

Em geral, não se deve misturar este medicamento com qualquer outro produto na mesma seringa ou frasco de perfusão. A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico é incompatível com: succinato de hidrocortisona, sangue ou plasma, soluções de ácidos aminados, hidrolisados de proteínas, emulsões lipídicas, cloridrato de fenilefrina, soluções de manitol.

Em caso de prescrição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon juntamente com antibióticos aminoglicosídeos não devem ser misturados na mesma seringa ou frasco de perfusão uma vez que nestas condições pode causar perda de atividade dos aminoglicosídeos.

Os frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon não são adequados para o uso em multidose.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg pó para solução injetável:

A reconstituição da solução deve efetuar-se no momento da sua administração intravenosa. Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 2000 mg + 200 mg não é adequado para injeção intravenosa rápida (bolus).

Deve ser reconstituída em 20 ml de água para preparações injectáveis (este é o volume mínimo). Uma coloração rosa transitória pode desenvolver-se ou não durante a reconstituição. Soluções reconstituídas normalmente são incolores ou têm uma cor pálida. Sem demora a solução reconstituída deve ser adicionada a 100 ml de fluido para perfusão utilizando um mini-saco ou uma bureta graduada.

Não podem ser utilizados como solventes de soluções injetáveis de glucose (dextrose), bicarbonato de sódio ou dextrano.

Em geral, não se deve misturar este medicamento com qualquer outro produto na mesma seringa ou frasco de perfusão. A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico é incompatível com: succinato de hidrocortisona, sangue ou plasma, soluções de ácidos aminados, hidrolisados de proteínas, emulsões lipídicas, cloridrato de fenilefrina,

soluções de manitol.

Em caso de prescrição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon juntamente com antibióticos aminoglicosídeos não devem ser misturados na mesma seringa ou frasco de perfusão uma vez que nestas condições pode causar perda de atividade dos aminoglicosídeos.

Os frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon não são adequados para o uso em multidose.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg pó para solução injetável:  
A reconstituição da solução deve efetuar-se no momento da sua administração intravenosa.

Preparação de soluções injetáveis intravenosas:

Água para preparações injetáveis é normalmente o solvente. Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg deve ser dissolvido em 20 ml do solvente. Isto produz aproximadamente 20,9 ml de solução administrar em dose única. Uma coloração rosa transitória pode desenvolver-se ou não durante a reconstituição. Soluções reconstituídas normalmente são incolores ou têm uma cor pálida.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg deve ser administrado dentro de 20 minutos após a reconstituição.

Preparação de soluções perfusão intravenosa:

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon 1000 mg + 200 mg deve ser reconstituído como descrito acima para injeção. Imediatamente, a solução reconstituída deve ser adicionada a 100 ml de fluido para perfusão utilizando um mini-saco ou uma bureta graduada.

Não podem ser utilizados como solventes de soluções injetáveis de glucose (dextrose), bicarbonato de sódio ou dextrano.

Em geral, não se deve misturar este medicamento com qualquer outro produto na mesma seringa ou frasco de perfusão. A combinação de amoxicilina e ácido clavulânico é incompatível com: succinato de hidrocortisona, sangue ou plasma, soluções de ácidos aminados, hidrolisados de proteínas, emulsões lipídicas, cloridrato de fenilefrina, soluções de manitol.

Os frascos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon não são adequados para o uso em multidose.

Estabilidade das soluções preparadas

Após reconstituição, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Normon deve ser utilizado de imediato.