

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal 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 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 indesejáveis, 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 Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal
3. Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal e para que é utilizado

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal

Não tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal:

- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção 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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal 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 Labesfal.

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 Labesfal.

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 Labesfal ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver "Os sinais a que deve estar atento incluem" na secção 4.

Análises ao sangue e à urina

Se for fazer análises ao sangue (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal

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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se estiver a tomar probenecida (usada para o tratamento da gota): o uso concomitante de probenecida pode reduzir a excreção da amoxicilina e não é recomendado. O seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal.

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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado para o tratamento do cancro, psoríase grave e doenças reumáticas): as penicilinas podem reduzir a excreção de metotrexato causando um potencial aumento nos efeitos indesejáveis.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está 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

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal pode causar efeitos indesejáveis e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza nem utilize máquinas, a não ser que se sinta bem.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal 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 Labesfal

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

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

- Dose habitual – 1 comprimido duas vezes por dia

- Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Crianças com peso inferior a 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 Labesfal comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico poderá escolher uma outra formulação ou um medicamento diferente.

Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal

- Tomar com uma refeição
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura para se tornarem mais fáceis de engolir. Tem de tomar as duas partes do comprimido ao mesmo tempo.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não tome 2 doses numa hora.
- Não tome Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve a embalagem do medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, 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 Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal 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, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem 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 da pele;
- 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
- Dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis)

Contate um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)

Se tiver dor grave e persistente na zona do estômago, pode ser um sinal de pancreatite aguda.

Síndrome de enterecolite induzida por fármacos (DIES):

A DIES tem sido notificada maioritariamente em crianças em tratamento com amoxicilina/clavulanato. É um certo tipo de reação alérgica cujo principal sintoma é o vômito repetitivo (1-4 horas após a toma do fármaco). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e baixa pressão sanguínea.

Contate o seu médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se tiver estes 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

- sapinhos (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 Labesfal com uma refeição
- Vômitos
 - Diarreia (em crianças)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Erupção da pele, comichão
- Urticária

- Indigestão
- Tonturas
- Dor de cabeça

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:

- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos indesejáveis raros

Podem afetar até 1 em 1 000 pessoas

- Erupção da pele 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 ao sangue:

- Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- Diminuição no número de glóbulos brancos

Efeitos indesejáveis desconhecidos (A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Reações alérgicas (ver acima)
 - Inflamação do intestino grosso (ver acima)
 - Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a espinhal medula (meningite asséptica)
 - Reações da pele graves:
 - erupção da pele 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 da pele avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
 - erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantemática)
 - 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 um médico imediatamente se tiver qualquer um 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
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como uma cadeia de pérolas (doença IgA linear)
- Cristais na urina que podem levar a lesão renal aguda

Efeitos indesejáveis que podem surgir em análises ao sangue ou à urina:

- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- número baixo 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

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

- As substâncias ativas são: amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada comprimido revestido por película contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 875 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, crospovidona tipo A, croscarmellose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio

Componentes de revestimento: Eudragid E 12,5, dióxido de titânio, talco, macrogol 6000

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal são brancos a esbranquiçados, revestidos por película, oblongos, com ranhura num dos lados.

Amoxicilina + Ácido clavulânico Labesfal está disponível em embalagens contendo 6, 16 ou 24 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 18-09-2023 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica S.A
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

PENCEF Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em