

### **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

**Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película**

**Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 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 (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 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 Tolife 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 Tolife**

**Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife:**

- 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 (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção 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 Tolife 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 Tolife.

**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 Tolife.

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 Tolife ou um medicamento diferente.

*Sinais a que deverá estar atento*

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos secundários graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “*Os sinais a que deve estar atento incluem*” na Secção 4.

Análises ao sangue ou 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 Tolife, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

**Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife**

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

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

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

ajustar a sua dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife.

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

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

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

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico 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 Tolife pode causar efeitos secundários e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.

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

## **3. Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife**

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

### **Adultos e crianças com peso igual ou acima de 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 com peso abaixo de 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 Tolife 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 Tolife**

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.

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 Tolife durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

### **Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife do que deveria**

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife, 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 ou frasco do medicamento para mostrar ao médico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife**

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 Tolife**

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 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 secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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 boca (*angiedema*), que provoca dificuldade em respirar
- desmaio.

Contacte um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife.

#### *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 o mais rapidamente possível para aconselhamento se 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

- 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 Tolife antes da refeição

- vômitos
- diarreia (em crianças).

#### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

- erupção da pele, comichão
- urticária
- indigestão
- tonturas
- dor de cabeça.

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

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

#### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar até 1 em 1000 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 secundários raros que podem surgir em análises ao sangue:

- 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)
- Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (*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 bulhosa*)
  - 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 Tolife ou com problemas renais)
- língua preta com aparência pilosa
- dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos secundários 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 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 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
Fax: + 351 21 798 73 97  
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife**

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.  
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 Tolife**

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película:

- As substâncias ativas são: amoxicilina e ácido clavulânico. Cada comprimido contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são:

*Núcleo do comprimido:* crospovidona tipo A, croscarmellose sódica, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

*Revestimento:* Copolímero básico de metacrilato de butilo, dióxido de titânio, talco e macrogol 6000.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película:

- As substâncias ativas são: amoxicilina e ácido clavulânico. Cada comprimido 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 do comprimido:* celulose microcristalina, crospovidona tipo A, croscarmellose sódica e sílica coloidal anidra.

*Revestimento:* Copolímero básico de metacrilato de butilo, dióxido de titânio, talco e macrogol 6000.

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 500 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos oblongos, brancos, com 22 x 8 mm, gravados com ranhura. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Os comprimidos são acondicionados em blister OPA/Alumínio/PVC/Alumínio inseridos em caixa de cartão.

Cada embalagem contém 16 comprimidos.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Tolife 875 mg + 125 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos oblongos, brancos, com 22 x 10 mm, gravados com ranhura. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Os comprimidos são acondicionados em blister OPA/Alumínio/PVC/Alumínio inseridos em caixa de cartão.

Cada embalagem contém 16 comprimidos.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante****Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

**Fabricante:**

PENCEF Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13  
13509 Berlin  
Alemanha

**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 tornarem resistentes a eles.

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.