

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém duas substâncias ativas chamadas 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 Mylan é usado em adultos e crianças para o 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 Mylan

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan:

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 pescoço.

se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

→ Não Tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan se alguma das condições acima descritas se aplica a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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 Mylan.

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 ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + ácido clavulânico pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões (ataques) e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver secção 4.

Análises ao sangue ou à urina

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

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

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

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com amoxicilina + ácido clavulânico, 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 Mylan.

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

Amoxicilina + ácido clavulânico 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan pode causar efeitos indesejáveis possíveis, tais como tonturas e convulsões (ataques) e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir. Não conduza nem utilize máquinas, a não ser que se sinta bem.

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 Mylan

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

Utilização em 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

Utilização em crianças com peso inferior a 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com suspensão oral ou saquetas de amoxicilina + ácido clavulânico.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico quanto à administração de comprimidos de amoxicilina + ácido clavulânico a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças que pesem menos de 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 o fígado está a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan

Engula os comprimidos com um copo de água com a refeição. Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura para serem 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 Mylan durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan do que deveria

Se tomar demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões (ataques). 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 Mylan

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

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan 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 novamente uma infeção (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 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 púrpura na pele mas que pode afetar outras partes do corpo.

febre, dores articulares, glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha.

inchaço, por vezes da face ou boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar

desmaio.

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

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 forma mais grave que provoca descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica).

erupção da pele avermelhada disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa).

erupção na pele vermelha, escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa).

sintomas gripais com uma erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais nas análises ao sangue (incluindo aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e de enzimas do fígado) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

erupção na pele que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marcas centrais escuras cercadas por uma área mais pálida com um anel escuro em redor da borda – eritema multiforme).

Contacte um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

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.

Outros efeitos indesejáveis graves possíveis

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.

inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (meningite asséptica).

convulsões (em pessoas a tomar doses altas de amoxicilina + ácido clavulânico ou com problemas renais).

redução grave do número de glóbulos brancos (agranulocitose) que pode causar um aumento nas infeções, tais como garganta inflamada, úlceras na boca, febre, etc.

número baixo de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica) que pode fazer com que se sinta cansado, sem fôlego e apresente pele invulgarmente pálida.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível para aconselhamento, se tiver qualquer um destes sintomas.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

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).

enjoo (náuseas) especialmente com doses altas (se ocorrer, tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan com a refeição).

vómitos.

diarreia (em crianças).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

erupção na pele.

comichão.

erupção na pele com comichão e relevo (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) que podem ser observados em análises ao sangue:

diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação.
diminuição no número de glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Estes efeitos indesejáveis ocorreram num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.
aumento do tempo de coagulação do sangue.
hiperatividade.
língua preta com aparência pilosa.

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

Fax: + 351 21 798 73 97

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

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 Mylan

As substâncias ativas são a 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 sílica coloidal anidra, estearato de magnésio (E572), talco, povidona, croscarmelose sódica, celulose microcristalina. O revestimento do comprimido inclui citrato de trietilo, etilcelulose, laurilsulfato de sódio, álcool cetílico, hipromelose, talco e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan e conteúdo da embalagem
Os comprimidos são oblongos, brancos a amarelos-pálidos com uma ranhura.

Os comprimidos de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Mylan estão disponíveis em embalagens blister de 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 40, 50, 100 e 500 comprimidos.

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
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
A-6250 Kundl
Áustria

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
Unit 35/36 Baldoye Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics (UK) Limited
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

Mylan S.p.A
Viale Dell'innovazione,
3, Milano, 20126,
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|----------|---|
| Bélgica | AmoxiclavMylan 875 mg-125mg filmohulder tabletten |
| Alemanha | Amoxidura plus 875/125 mg Filmtabletten |
| Itália | Amoxicillina acido clavulanico mylan generics, 875 mg + 125 mg compresse rivestite film |
| Portugal | Amoxicilina + Ácido clavulânico Mylan |

Este folheto foi revisto pela última vez em Março de 2021.

Aviso/educação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções causadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções causadas por vírus. Por vezes uma infeção causada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que causou 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 a tratar a 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 lhe explicar.
2. Não deve tomar um antibiótico 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 si, 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 de forma adequada.