

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

AUGMENTIN 500 mg/10 ml + 50 mg/10 ml pó e solvente para solução injectável  
AUGMENTIN 1000 mg/20 ml + 200 mg/20 ml pó e solvente para solução injectável

### Amoxicilina/Ácido clavulânico

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Augmentin e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar Augmentin
- 3.Como tomar Augmentin
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Augmentin
- 6.Outras informações

### 1.O QUE É AUGMENTIN E PARA QUE É UTILIZADO

Augmentin é um antibiótico pertencente ao grupo das penicilinas.

Augmentin é usado para tratar uma vasta gama de infecções causadas por bactérias, que podem afectar o tracto respiratório inferior (bronquite e pneumonia), o tracto respiratório superior (amigdalite, sinusite e otite), o tracto urinário ou a pele. Também pode ser administrado para prevenir uma infecção, após cirurgia.

### 2.ANTES DE TOMAR AUGMENTIN IV

Não utilize Augmentin

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas) ou a qualquer dos componentes de Augmentin .
- Se já ocorreu uma reacção alérgica (tal como erupção cutânea) após administração de um antibiótico, deve falar com o médico antes de tomar Augmentin.
- Se o doente tiver mononucleose infecciosa deve avisar o médico e não deve tomar Augmentin sem a sua indicação expressa nesse sentido.
- Se tem problemas renais ou hepáticos, avise o médico antes de tomar o medicamento. A dose poderá ter de ser alterada ou poderá necessitar de um medicamento alternativo.

Tome especial cuidado com Augmentin

Se aparecer uma erupção cutânea durante ou após o tratamento com Augmentin, procure de imediato assistência médica.

Foi observada raramente cristalúria, em doentes com baixo débito urinário, predominantemente com a terapêutica injectável. Durante a administração de doses elevadas de amoxicilina deve manter um aporte hídrico e um débito urinário adequados, por forma a reduzir o risco de cristalúria devido à amoxicilina (ver Se tomar mais Augmentin do que deveria).

Foi reportada colite pseudomembranosa com o uso de antibióticos de largo espectro incluindo amoxicilina/clavulanato. Se ocorrer diarreia após administração deste medicamento deverá consultar o médico.

#### Tomar Augmentin com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se tomados ao mesmo tempo que Augmentin. Certifique-se que o médico tem conhecimento se estiver a tomar os seguintes medicamentos: allopurinol e probenecide.

Informe o médico ou farmacêutico de que está a tomar contraceptivos orais (pílula). Tal como com outros antibióticos, poderão ser necessárias precauções contraceptivas adicionais.

#### Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Avise o médico se estiver grávida, ou se suspeita poder estar.

Não deve tomar este medicamento enquanto estiver grávida, a não ser com autorização do médico.

Num único estudo realizado em mulheres com ruptura prematura da membrana fetal antes do final da gravidez, foram referidos casos em que o tratamento profiláctico com Augmentin, pode estar associado a aumento do risco de enterocolite necrotizante nos recém-nascidos.

Uma vez que a amoxicilina e o ácido clavulânico se distribuem no leite materno eles devem ser usados com precaução em caso de aleitamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

### 3.COMO TOMAR AUGMENTIN

O médico decidirá as doses a administrar diariamente, tendo em conta a idade do doente, o peso corporal, outras doenças (doenças renais ou do fígado, por exemplo) e a gravidade da infecção.

Adultos (e crianças com peso superior a 50 Kg)

A posologia mais habitual é de 1000/200 mg cada 8 horas. Nas infecções mais graves, a posologia pode ser aumentada até 1000/200 mg cada 4-6 horas.

Crianças

A posologia é sempre calculada pelo médico, de acordo com a idade e o peso corporal. A posologia mais habitual é de 50/5 mg/Kg cada 8 horas. Nas crianças com idade inferior a 3 meses deve utilizar-se outra apresentação de Augmentin (Augmentin perfusão 1000/100mg).

Se tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico ou ao farmacêutico.

O médico decidirá qual a duração apropriada do tratamento. Habitualmente, o tratamento não deve ser prolongado para além de 14 dias.

Modo e via de administração

Augmentin é para administrar por via intravenosa lenta. Nunca deve ser administrado por via intramuscular.

Se tomar mais Augmentin do que deveria

É pouco provável surgirem problemas de sobredosagem com este medicamento.

Foi observada cristalúria após doses elevadas de amoxicilina, levando em alguns casos a falência renal.

Caso se tenha esquecido de tomar Augmentin

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

No caso de se ter esquecido de administrar uma injecção de Augmentin fale com o médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Augmentin pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários de Augmentin são geralmente leves. Algumas pessoas podem notar que este produto provoca diarreia (várias defecções diárias). Ocassionalmente pode provocar náuseas, vômitos e dificuldade de digestão. Poderá ocorrer alguma dor

ou inflamação no local de injecção. Se estes sintomas aparecerem são normalmente ligeiros. Se persistirem ou se tornarem intensos avise o médico ou a enfermeira. Ocasionalmente, podem ocorrer reacções alérgicas. Procure imediatamente assistência médica se começar com "comichão" ou se lhe aparecer uma erupção cutânea (manchas na pele).

Poderá ocorrer, com alguma frequência, candidíase (infecção fúngica). Esta infecção pode provocar prurido e ardor em redor da zona genital com a presença de um corrimento esbranquiçado e espesso, ou o aparecimento placas brancas e dolorosas na língua ou no interior da boca.

Muito raramente Augmentin também pode estar associado a efeitos indesejáveis mais graves relacionados com o fígado (por exemplo hepatite grave ou icterícia grave) ou com o aparelho digestivo (por exemplo diarreia grave). No caso de estar a tomar Augmentin e surgirem sintomas de hepatite ou icterícia, tais como "comichão", sensação de mal-estar, pele e olhos a amarelecer, urina mais escura do que o normal e fezes mais claras de que o normal, procure o médico imediatamente.

Tal como observado para outros antibióticos, foram referidos raramente casos de leucopenia reversível (diminuição do número dos leucócitos no sangue), trombocitopenia reversível (diminuição do número das plaquetas no sangue) e anemia hemolítica. Muito raramente tem sido descrito um aumento do tempo de hemorragia e de protrombina (proteína que actua na coagulação do sangue) e anemia hemolítica. Avise o seu médico se estiver a tomar anticoagulantes.

A presença de ácido clavulânico no AUGMENTIN pode causar resultados positivos no teste de Coombs (o que pode interferir com a classificação do sangue).

Muito raramente ocorreu cristalúria devido à amoxicilina (ver Se tomar mais Augmentin do que deveria).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5.COMO CONSERVAR AUGMENTIN

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da humidade.

Após reconstituição, Augmentin deve ser utilizado no prazo de 20 minutos conservado a temperatura inferior a 25°C.

APROVADO EM  
22-06-2007  
INFARMED

Manter fora do alcance e da vista das crianças, de preferência num armário fechado à chave.

Não utilize Augmentin após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Augmentin

As substâncias activas são a amoxicilina (1000 mg ou 500 mg) e um inibidor das beta-lactamases, o ácido clavulânico (200 mg ou 50 mg).

O outro componente é água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Augmentin e conteúdo da embalagem

Augmentin apresenta-se na forma farmacêutica de pó e solvente para a solução injectável, em embalagem de 1 unidade.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque – Miraflores

1495-131 Algés

Fabricante

SmithKline Beecham Pharmaceuticals

1, Rue de Capilône - Zoning Industriel

B-6220 Heppignies

Este folheto foi aprovado pela última vez em:

## INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

(informação para quem administra AUGMENTIN)

a) Preparação de injecção intravenosa e sua estabilidade

Apresentação	Diluente (ml)	Volume obtido (ml)
500/50 mg	10	10,5
1000/100 mg	20	20,9
1000/200 mg	20	20,9
2000/200 mg	Apenas para perfusão (20 ml)	

O diluente normal é água para injectáveis B.P. Durante a reconstituição pode surgir, transitoriamente, uma coloração rosada. A solução reconstituída tem normalmente uma coloração amarela-pálida.

Depois de reconstituído, Augmentin deve ser utilizado no prazo de 20 minutos conservado a temperatura inferior a 25°C..

b) Preparação de perfusão intravenosa e sua estabilidade

Adicionar sem demora a solução reconstituída de Augmentin 500/50 mg (tal como descrito na alínea anterior, que corresponde aos volumes mínimos) a 50 ml de líquido de perfusão, ou de Augmentin 1000/100 mg, 1000/200 mg ou 2000/200 mg (20 ml) a 100 ml de líquido de perfusão.

As perfusões de Augmentin podem ser administradas em vários líquidos de perfusão diferentes. Concentrações de antibiótico satisfatórias são mantidas a 5°C e à temperatura ambiente de 25°C, nos volumes recomendados dos seguintes líquidos de perfusão. Quando reconstituídas e mantidas à temperatura ambiente, as perfusões devem ser completadas dentro do período abaixo indicado.

	Período de estabilidade a 25°C	
Perfusão intravenosa	Proporção 5:1	Proporção 10:1
Água para injectáveis BP	4 h	1 h
Sol. perfusão de Cloreto de Sódio BP (0,9% p/v)	4 h	1 h
Sol. perfusão de Lactato de Sódio BP (M/6)	4 h	1 h
Solução de Ringer (BP 1959)	3 h	1 h
Solução de Hartmann (Lactato-Ringer)	3 h	1 h
Sol. perfusão de Cloreto de Potássio e Cloreto de Sódio BP	3 h	-

A estabilidade das soluções de perfusão de Augemntin é dependente da concentração. No caso de ser necessária a utilização de soluções mais concentradas, o período de estabilidade deve ser ajustado.

Para armazenamento a 5°C, as soluções reconstituídas de Augmentin 1000/200 mg podem ser acondicionadas em sacos de perfusão pré-refrigerados, que podem ser armazenados por um período até 8 horas, após o qual a perfusão deve ser administrada imediatamente após atingir a temperatura ambiente.

	Período de estabilidade a 5°C
Perfusão intravenosa	Proporção 5:1 (apenas)
Água para injectáveis BP	8 h
Sol. perfusão de Cloreto de Sódio BP (0,9% p/v)	8 h

Augmentin é menos estável em líquidos de perfusão que contenham, glucose, dextrano ou bicarbonato. As soluções reconstituídas de Augmentin podem ser injectadas no sistema de infusão por um período de 3 a 4 minutos.

Qualquer solução residual de antibiótico deve ser desprezada.

Os frascos para injectáveis e frascos para perfusão de Augmentin não são apropriados para utilização multidose.

Depois de reconstituído Augmentin deve ser utilizado no prazo de 20 minutos conservado a temperatura inferior a 25°C.

Augmentin não deve ser misturado com derivados do sangue, outros fluídos proteicos, tais como hidrolizados de proteínas, ou emulsões de lípidos para uso intravenoso.

Se prescrito em simultâneo com um aminoglicosido, os dois antibióticos não devem ser administrados no mesmo dispositivo devido à perda de actividade do aminoglicosido, nestas condições.

Augmentin não deve ser misturado com perfusões contendo glucose, dextrano ou bicarbonato.