I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio

"Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999" GERMED

APRESENTAÇÕES
Comprimidos Revestidos.
Embalagem contendo 12 e 14 comprimidos revestidos.

USO ADULTO.
USO ORAL.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada* 1004,400mg
clavulanato de potassio**. 148,908mg
excipiente*** q.s.p. ..... 1 com. rev.
*equivalente a 875mg de amoxicilina.
**equivalente a 125mg de acido clavulânico.
***povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose + macrogol, etilcelulose, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, celulose microcristalina e dióxido de silício.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A amoxicilina + clavulanato de potássio para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns. São elas: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive de ouvido, nariz e garganta (em particular, sinusite, otite média e tonsilite, ou amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, principalmente cistite; infecções de pele e tecidos moles, sobretudo por celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos. No entanto, é sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganimos produtores dessas enzimas.
O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. A presença dele na fórmula de amoxicilina + clavulanato de potássio protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, amoxicilina + clavulanato de potássio é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.
A amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de penicilina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas às penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.
O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis a este medicamento.
Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.
Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.
A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.
Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.
Durante a administração de altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), associada ao uso da amoxicilina (ver O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?).
Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação
Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.
Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:
O uso simultâneo de amoxicilina + clavulanato de potássio com probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções) não é recomendável.
O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos componentes de amoxicilina + clavulanato de potássio, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.
Como ocorre com outros antibióticos, amoxicilina + clavulanato de potássio pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e assim reduzir a eficácia dos contraceptivos (anticoncepcionais) orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).
A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
A amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.
A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.
Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de armazenamento
O medicamento deve ser mantido na embalagem original, Conservar em temperatura ambiente (15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade

B88491

D-MKT

DEPTO. MARKETING:....., ____/____/____.
DEPTO. REGISTRO:....., ____/____/____.
DESENV. EMB.:....., ____/____/____.
DESENV. GALÊNICO:....., ____/____/____
GERMED
Prova nº 03FINAL 18/09/2018 Lucas

amoxicilina + clavulanato de potássio
Código do Material:.....B88491
Código do Produto:.....12579
Faca:.....N/A
Arte Final:.....BU-1717
Cód. Laetus:.....453
Dimensões:.....480 x 180 mm
Papel Gramatura:.....Papel sulfite 45 g/m²

Anexo I do MP POP 8.2.001 Rev.01

Fonte:.....11
Espaçamento:.....12
Cor Pantone:.....Process Black C
Programa:.....InDesign CC 2018 (MAC)

vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/características organolépticas
Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
Uso oral
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.
Para reduzir o desconforto gastrintestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

Posologia
Um comprimido de amoxicilina + clavulanato de potássio 875 mg + 125 mg duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)
Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim TFG ≥30 mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim TFG <30 mL/min, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)
Quem tem problemas de fígado deve usar amoxicilina + clavulanato de potássio com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.
A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia (em adultos)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo), caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas.
- diarreias, enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio no início de uma refeição, em crianças).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- tontura
- dor de cabeça
- desconforto abdominal
- aumento moderado de enzimas do fígado (como AST ou ALT)
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- diminuição reversível de glóbulos brancos (células de defesa) e diminuição de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)).

Outras reações adversas
- trombocitopenia púrpura
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros)
- glossite (inflamação e inchaço da língua)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 7476000

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.
A amoxicilina + clavulanato de potássio pode ser removida da circulação por hemodiálise.
Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0583.0886
Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

Registrado por: Germed Farmacêutica LTDA
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901
Hortolândia/SP
CNPJ: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Germed Farmacêutica LTDA.
Jaguariúna/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/12/2017.

SAC 0800-7476000
www.germedpharma.com.br

BU-1717 / LAETUS-453 – 480x180mm