



AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

Eurofarma Laboratórios S.A.

COMPRIMIDO REVESTIDO

875 + 125 MG

amoxicilina + clavulanato de potássio
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Comprimido Revestido

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Frascos contendo 14 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ADULTO
USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

<i>amoxicilina tri-hidratada</i>	<i>1004,5 mg*</i>
<i>clavulanato de potássio</i>	<i>148,87 mg**</i>
<i>excipientes q.s.p.</i>	<i>1 comprimido</i>

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

* Cada 1004,5 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 875 mg de amoxicilina anidra.

** Cada 148,87 mg de clavulanato de potássio equivale a 125 mg de ácido clavulânico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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?

Este medicamento 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

Essa versão não altera nenhuma anterior

amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas. O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. A presença dele nesta formulação 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, este é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

amoxicilina + clavulanato de potássio não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas. Não é indicado 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 este medicamento, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgica a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais em pacientes que receberam tratamento com 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 em que faz o uso deste medicamento. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos. Este medicamento deve ser usado 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 deste medicamento, 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

Essa versão não altera nenhuma anterior

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 este medicamento 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 este medicamento 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 deste medicamento, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, este medicamento 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). Utilize este medicamento com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

Este medicamento deve ser usado 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 Conservação

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Proteger da umidade.

Prazo de Validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de **amoxicilina + clavulanato de potássio** é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

Essa versão não altera nenhuma anterior

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/características organolépticas

Comprimido revestido, branco, oblongo, com vinco em uma das faces

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 gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

Posologia

Um comprimido de **amoxicilina + clavulanato de potássio** duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim $TFG \geq 30$ mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim $TFG < 30$ mL/min, o uso deste medicamento não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas de fígado deve usar este medicamento 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.

Essa versão não altera nenhuma anterior

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

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;
- enjojo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso do medicamento no início de uma refeição).

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 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 conseqüentemente 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;

Essa versão não altera nenhuma anterior

- 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.

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 704 38 76.

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 gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Este Medicamento pode ser removido 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 imediatamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

M.S.: **1.0043.1004**

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró – CRF-SP 19.258

Fabricado por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:

Essa versão não altera nenhuma anterior

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/05/2013.



Essa versão não altera nenhuma anterior