

amoxicilina tri-hidratada clavulanato de potássio



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 875mg + 125mg

Embalagem contendo 1 frasco com 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 875mg de amoxicilina anidra).....1004,5mg
clavulanato de potássio (equivalente a 125mg de ácido clavulânico).....148,87mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de titânia, hipromelose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

A amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio ou de penicilinas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com a amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento

com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo 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 fatal. Se você apresentar diarréia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer o monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio deve ser prescrita com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio de acordo com o grau de disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver item 9. "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 tri-hidratada + 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 (amamentação)

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina tri-hidratada + 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 tri-hidratada + 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.

evitar a gravidez;

-dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;

-anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;

-micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;

-metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

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 tri-hidratada + 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 <30mL/min, o uso de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio não é recomendável.

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

vide

validade

encido.

Guardo

em

sua

embalagem.

original.

comprido

revestido

branco,

oblongo,

com

vinco

em

uma

das

faces.

Características do medicamento:

comprido 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

de

crianças.

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.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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)

-candidase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
-enjoo e vômito (em adultos)*;
-diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)*;
-vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-tontura;
-dor de cabeça;
-indigestão;
-erupções na pele, coceira e vermelhidão;
-aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST ou ALT).

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escurecas centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) -eritema multiforme;

-diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
-diminuição do número células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

-alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
-diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
-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 amarelameto da pele e/ou dos olhos;
-sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, às vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;

-dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
-vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;

-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 figado**; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelameto da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao figado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;

*A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

**Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de

reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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 tri-hidratada + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados. Amoxicilina tri-hidratada + 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.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0706
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Fabricado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216
São Paulo - SP

Registrado por:
LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.