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 titânio, 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. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio.
A amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio pode causar uma condição grave no sistema imunológico, na qual a parte do corpo que combate doenças fica hiperativa, e essa condição pode ser fatal. Se você apresentar algum dos sintomas listados na seção 8 (Quais os males que este medicamento pode me causar?) enquanto estiver tomando amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio, entre em contato com seu médico imediatamente.
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 diarreia 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.
Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.
Interações medicamentosas
Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:
-probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
-alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
-anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para 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.
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.
É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.
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?
ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15ºC A 30ºC). PROTEGER DA UMIDADE.
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.
Características do medicamento: Comprimido oblongo, branco a levemente amarelado, biconvexo 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 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 ≥ 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.
Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)
Quem tem problemas de fígado deve usar amoxicilina tri-hidratada + 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.
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)
-candidíase 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, cocceira e vermelhidão;
-aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo do 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 escuras 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 amarelamento da pele e/ou dos olhos;
-sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço, as 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 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)];
-reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
-uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE));
-doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
-meningite asséptica;
-erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).
-cristais na urina.
-condição grave do sistema imunológico (linfo-histiocitose hemofagocítica/síndrome de ativação de macrófagos): febre; erupções cutâneas; problemas relacionados aos nervos, como tremores ou agitação, estado confusional; dor na parte do abdômen; amarelamento da pele e/ou dos olhos; glândulas inchadas no pescoço, axila e/ou virilha; sangramento e/ou hematomas com mais facilidade, aparência pálida e sensação de cansaço.
Outras reações adversas
-trombocitopenia púrpura;
-ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
-glossite (inflamação e inchaço da língua).
Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o 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. Dependendo da gravidade dos seus sintomas, seu médico pode solicitar a interrupção do tratamento com amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio.
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.
A 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
Registro nº 1.0370.0706
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Produzido por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.
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

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/02/2026.

260071-00 - (Tr - L: 24,75 - (08/26)