amoxicilina + clavulanato de potássio

LEGRAND PHARMA INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimidos revestidos

875mg + 125mg

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio

"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg. Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 unidades.
*Embalagem Fracionável.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada*.....1004,400mg
*equivalente a 875mg de amoxicilina.
clavulanato de potassio**.....148,908mg
**equivalente a 125mg de acido clavulânico.
excipiente*** q.s.p. .....1 com rev
***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 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 + 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 + 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 (vide 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 (amamentação)
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.

Informe ao 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
A amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. O medicamento deve ser mantido na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 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 vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto do medicamento
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.

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 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);
- meningite asséptica.

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 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 + 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. 1.6773.0535
Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF-SP nº 37.788

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.**
Jaguariúna/SP

SAC
0800-050 06 00
www.legrandpharma.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 27/01/2021.

bula-pac-522944-LEG-270121

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/08/2017	1799150/17-1	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável
13/12/2017	2281727/17-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
21/12/2018	1204127/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas	VP / VPS	Embalagem com blister de alumínio/alumínio com 10, 12, 14, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com blister de alumínio/alumínio com 42 comprimidos revestidos.

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
22/11/2019	3225426/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com blister de alumínio/alumínio com 10, 12, 14, 20, 30 e 60 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com blister de alumínio/alumínio com 42 comprimidos revestidos.
		10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. RAEÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VPS VP	Comprimidos revestidos de 875 mg + 125 mg. Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 unidades. *Embalagem Fracionável.