Atak Clav

(amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio)

Bula para paciente

Comprimido revestido

875 mg + 125 mg

Atak Clav
amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

USO ORAL
Comprimido revestido

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Frascos contendo 14 ou 20 comprimidos revestidos.

Composição:
Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina tri-hidratada*..... 1004,5 mg
clavulanato de potássio**.....148,87 mg
excipientes*** q.s.p. ..... 1 comprimido
* 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.

***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?
Atak Clav (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?
Atak Clav (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?
Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.
Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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 Atak Clav (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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Atak Clav (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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:
O uso simultâneo de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.
Como ocorre com outros antibióticos, Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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). Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.
Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da umidade.
Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem.

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 produto: 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 gastrintestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

Posologia
Um comprimido de Atak Clav (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 <30 mL/min, o uso de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)
Quem tem problemas de fígado deve usar Atak Clav (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 em boca e mucosas;
- diarreias, enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + 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 Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800-703-1550.

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 Atak Clav (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.
Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 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

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

M.S.: 1.9427.0017
Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
central@momentafarma.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 04/02/2021.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
29/10/2019	2619823/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	
23/09/2019	2234790/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
							- DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
29/01/2019	0085339/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2019	0085339/19-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2019	FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20

							FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
13/11/2017	2196430/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	2196430/17-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/11/2017	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
24/05/2017	0982369/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	0982369/17-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
23/08/2016	2208207/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	2208207/16-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/08/2016	- DIZERES LEGAIS - DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
22/08/2016	2205053/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2016	2205053/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/	22/08/2016	Inclusão da frase “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20
10/11/2015	0977737/15-7	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	0977737/15-7	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2015	-	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV X 14 - 875 MG + 125 MG COM REV X 20