



amoxicilina + clavulanato de potássio
500 mg + 125 mg comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

amoxicilina triidratada 500 mg + clavulanato de potássio 125 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 comprimidos revestidos.

USO ORAL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg + 125 mg contém:

amoxicilina triidratada..... 583 mg

(equivalente a 500 mg de amoxicilina)

clavulanato de potássio..... 149 mg

(equivalente a 125 mg de ácido clavulânico)

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, citrato de trietila, hipromelose, talco, etilcelulose, dióxido de titânio).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Amoxicilina + clavulanato de potássio é indicado para tratamento das infecções bacterianas causadas por germes sensíveis aos componentes da fórmula.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém como substâncias ativas a amoxicilina e o ácido clavulânico.

A amoxicilina, um antibiótico da família das penicilinas, tem ampla atividade contra bactérias, destruindo-as.

O ácido clavulânico possui a capacidade de inativar uma substância chamada betalactamase, que é produzida por alguns tipos de bactérias e provoca resistência ao tratamento com antibióticos da família das penicilinas.

Amoxicilina + clavulanato de potássio atua nas infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, para as quais o tratamento com antibióticos é indicado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicado para pacientes que apresentam reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, além de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associada ao uso de **amoxicilina + clavulanato de potássio** ou de outras penicilinas.

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 para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).

Há relatos de reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem com maior facilidade nas pessoas que já apresentaram alergia à penicilina e/ou a

múltiplos alérgenos. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio** e seu médico vai então determinar a melhor terapia para seu caso.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **amoxicilina + clavulanato de potássio** também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de alguns germes 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.

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

Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina + clavulanato de potássio**.

Durante o tratamento com altas doses de **amoxicilina + clavulanato de potássio**, recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para estimular a eliminação de urina e evitar possíveis danos aos rins.

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 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 fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **amoxicilina + clavulanato de potássio** na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação

Você pode tomar **amoxicilina + clavulanato de potássio** durante o período de lactação (amamentação).

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 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 e varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- 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 de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Conserve o produto ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 físico/características organolépticas

Comprimido revestido de coloração branca a ligeiramente amarelada, oblongo, biconvexo, com gravação GG N6 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

Os comprimidos de **amoxicilina + clavulanato de potássio** devem ser administrados por via oral (pela boca). Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

Posologia para tratamento de infecções

Tabela posológica de amoxicilina + clavulanato de potássio

Idade	Apresentação	Dosagem
Adultos e crianças acima de 12 anos*	Comprimidos revestidos 500 mg + 125 mg	1 comprimido três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)

* A dose diária usual recomendada é de 25 mg/kg, dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

Nos casos de infecções graves, a posologia deve ser aumentada, a critério de seu médico, até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

Os comprimidos de **amoxicilina + clavulanato de potássio** não são recomendados para crianças menores de 12 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)

Adulto

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 comprimido de 500 mg + 125 mg de 12 em 12 horas	Os comprimidos de 500 mg + 125 mg não são recomendados

Crianças

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

Deve-se administrar, no caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, a posologia para adultos.

Siga a orientação de 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 partido, aberto ou 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?

Reações muito comuns (ocorrem 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 que ocorre na pele e mucosas)
- náusea e vômitos (em adultos)*
- diarreia, náusea 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
- aumento em algumas enzimas do fígado**
- erupções na pele, coceira e vermelhidão

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

- diminuição 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).
- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele)

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 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 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 (aumento exagerado do número de evacuações com fezes líquidas), 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
- 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
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue

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 gastrointestinais 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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

Pode ocorrer também o aparecimento de cristais nos rins, causados pela amoxicilina, com risco de falência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação sanguínea por hemodiálise.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Reg. M.S.: 1.0047.0457

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006

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

Fabricado por:

Sandoz GmbH

Kundl – Áustria

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

C.N.P.J.: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



amoxicilina + clavulanato de potássio

875 mg + 125 mg comprimidos revestidos

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**amoxicilina + clavulanato de potássio**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

amoxicilina 875 mg + clavulanato de potássio 125 mg. Embalagens contendo 12, 14 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de 875 mg + 125 mg contém:

amoxicilina triidratada1005 mg

(equivalente a 875 mg de amoxicilina)

clavulanato de potássio.....149 mg

(equivalente a 125 mg de ácido clavulânico)

excipientes q.s.p.1 comprimido revestido

(dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, crospovidona, trietil citrato, etilcelulose, hipromelose, talco, dióxido de titânio).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O medicamento **amoxicilina e 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?

O medicamento **amoxicilina e clavulanato de potássio** 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 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 na fórmula de **amoxicilina e clavulanato de potássio** 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, **amoxicilina e clavulanato de potássio** é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento **amoxicilina e clavulanato de potássio** não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

O medicamento **amoxicilina e 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 e clavulanato de potássio** ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com **amoxicilina e 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 em pacientes que receberam tratamento com penicilina.

O uso prolongado de **amoxicilina e 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 e clavulanato de potássio**. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

O **amoxicilina e clavulanato de potássio** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **amoxicilina e clavulanato de potássio** deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se for seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina e 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 **amoxicilina e 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

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **amoxicilina e clavulanato de potássio**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **amoxicilina e 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 e 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 e clavulanato de potássio** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de **amoxicilina e 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 e clavulanato de potássio**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Como ocorre com outros antibióticos, **amoxicilina e 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). **Amoxicilina e clavulanato** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

O **amoxicilina e 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.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com **amoxicilina e 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 armazenamento

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (15 - 30 C°). 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.

Aspectos físicos/características organolépticas

Comprimido de coloração branca ligeiramente amarelada, oblongo, convexo, com vinco em ambas as faces e com a gravação “GGN7” 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 e clavulanato de potássio** 875 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 e clavulanato de potássio** não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas de fígado deve usar **amoxicilina e 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 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.

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.
- enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de **amoxicilina e clavulanato de potássio** 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 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.

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 701 22 33.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **amoxicilina e clavulanato de potássio**. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

O **amoxicilina e 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.

III) DIZERES LEGAIS

Para sua segurança, mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. MS - 1.0047.0457

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF - PR nº. 16.006

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

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Sandoz GmbH

Kundl – Áustria

Embalado por:

Blisfarma Antibióticos Ltda

Diadema – SP

