

OBS.: Formato dobrada - 270 x 190 mm

26-PD

BULA

(540 x 190 mm)



Frente

III Mylan

Better Health for a Better World

Comprimido Revestido

Emyclam

RÊNCIA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Emyclam (amoxicilina tri-hidratada 875 mg + clavulanato de potássio 125 mg)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFE-

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO Frascos contendo 14 ou 20 comprimidos revestidos.

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Emyclam contém:

amoxicilina tri-hidratada		1004,5 m
clavulanato de potássio*		148,87 m
excipientes** q.s.p.		
*Cada 1004,5 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a		
	\mathcal{C}	

crocris-talina, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA OUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ções das vias respiratórias superiores, inclusive de ouvido, nariz e garganta (em partisérias na pele) em pacientes que receberam tratamento com penicilina. inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, principalà à penicilina.

animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

antibacteriana contra muitos microrganismos. No entanto, é sensível à degradação ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física. por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganimos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que Emyclam. Pode ser netege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o médico caso você use esses medicamentos. espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, **Emyclam** é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

cilinas e cefalosporinas.

do fígado associados ao uso de amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio ou Maior do Que a Indicada Deste Medicamento?). na de penicilina.

Cada 148,87 mg de clavulanato de potássio equivale a 125 mg de ácido clavulânico. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação térias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a des-*Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, celulose mi- médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso continuação do tratamento com Emyclam e prescrever a terapia apropriada. de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Antes de iniciar o tratamento com **Emyclam**, seu médico deve fazer uma pesquisa operar máquinas.

cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras Emyclam para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas Gravidez e lactação tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns. São elas: infec- graves e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas Caso você figue grávida durante ou logo após o tratamento com **Emvelam**, suspen-

gerado de microrganismos não sensíveis a este medicamento.

Emyclam é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o ticos, que pode ter gravidade variada entre leve e risco à vida. Se você apresentar médica ou do cirurgião-dentista. clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

figado.

Emyclam não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como peni- de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele do menor reabsorção de estrógenos, e assim reduzir a eficácia dos contraceptivos (andefina o ajuste correto a fazer.

mg **Emyclam** não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilir- gestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), ng rubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do associada ao uso da amoxicilina (ver O Que Fazer se Alguém Usar uma Quantidade

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bac- prevenção da rejeição em transplantes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de

da a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os mecular, sinusite, otite média e tonsilite, ou amigdalite); infecções das vias respiratórias Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia dicamentos, o uso de **Emyclam** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

mente cistite; infecções de pele e tecidos moles, sobretudo por celulite, mordidas de O uso prolongado de Emyclam pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exa- Você pode tomar Emyclam durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibió- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com Emyclam caso você

variedade de enzimas betalactamases. A presença dele na fórmula de **Emyclam** pro- cessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu O uso simultâneo de **Emyclam** 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 **Emyclam**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de Emyclam deve ser ajustada Como ocorre com outros antibióticos, Emyclam pode afetar a flora intestinal, causanticoncepcionais) orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez). Durante a administração de altas doses de Emyclam, é recomendável manter inlantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

> **Emyclam** deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para

> A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com Emyclam.

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 ME-

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Verso

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua em- MEDICAMENTO?

validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico gião-dentista. 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 dicamento) ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrintestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome de lesões esbranquiçadas em boca e mucosas; os comprimidos no início da refeição.

Posologia

Um comprimido de **Emyclam** 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 comprometi- - aumento moderado de enzimas do figado (como AST ou ALT) erupções na pele, mento grave do funcionamento do rim TFG <30 mL/min, o uso de Emyclam não é coceira e vermelhidão recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas de figado deve usar **Emyclam** com cautela, e o médico deve plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue; monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os da- - eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele). dos existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem. Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam 020 0817. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não se deve exceder este medicamento) 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e con- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO tinuar com uma preparação oral.

duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirur- de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;

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 medica-

mento): diarreia (em adultos). Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este mede ter pelos

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo), caracterizada pela presença - diarreias, enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de

Emyclam 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;

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
- calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar seu médico para que os sintomas sejam tratados.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, Emyclam pode ser removido da circulação por hemodiálise. vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o ho- - sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urti-Características do produto: comprimido revestido branco, oblongo, com vinco em rário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas. cária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamenrespiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare

> - 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;

conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais: - sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão Fabricado por:

efeitos relacionados ao figado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP 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 figado 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).

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

QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a - baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de Emyclam Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

te 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

MS: 1.8830.0037

- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Momenta Farmacêutica Ltda.



Registrado por: Mylan Laboratórios Ltda.

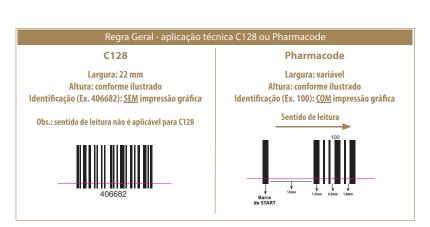
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118. Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000 CNPJ: 11.643.096/0001-22

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

0800-020 0817 sac@mylan.com.br www.mylan.com.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/07/2018.

> Código do MATERIAL Ex.: 200123-00 Dobrada ou Aberta Código da Faca:



PRODUCT: NEW CODE:	Emyclam 237658	DATE : 05/07/18	GOD
OLD CODE: EAN13 CODE:	N/A N/A	VERSION GQD: 2	Publicidade
DOSAGE FORM:	Oral	DESIGNER: Vinícius	
SOFTWARE: COLOR NUMBER: DIMENSIONS:	Adobe InDesign CC 1 540 x 190 mm	VERSION: 1 REASON OF CHANGE: Alteração de texto	
VISUAL MARK: FONTS:	N/A Times New Roman	CHECKED & APPROVED BY:	iii Mylan [®]
_	P PROCESS BLACK U	REGULATORY AFFAIRS:	DATE:
		QUALITY CONTROL:	DATE:
		QUALITY ASSURANCE:	DATE:
ECHNICAL Dieline	PRODUCTION:	DATE:	
AREA:		ENGINEERING:	DATE:
	gqdgroup.com.br	PCP:	DATE: