

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Augmentin 500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película

Amoxicilina/ácido clavulânico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Augmentin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Augmentin
3. Como tomar Augmentin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Augmentin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Augmentin e para que é utilizado

Augmentin é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém 2 medicamentos diferentes chamados amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas” que pode, por vezes, ser impedido de atuar (tornado inativo). O outro componente ativo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Augmentin é usado em adultos e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do ouvido médio e sinusite
- Infeções do trato respiratório
- Infeções do trato urinário
- Infeções da pele e dos tecidos moles incluindo infeções dentárias
- Infeções do osso e das articulações

2. O que precisa de saber antes de tomar Augmentin

Não tome Augmentin:

- se tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou garganta.
- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não tome Augmentin se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Augmentin.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Augmentin se:

- tiver febre glandular
- estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins
- não mantiver um fluxo urinário regular.

Se não tem a certeza de que alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Augmentin.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Augmentin ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Augmentin pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos secundários graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver a tomar Augmentin, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Os sinais a que deve estar atento incluem” na Secção 4.

Análises ao sangue ou à urina

Se for fazer análises ao sangue (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Augmentin, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Augmentin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Augmentin, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Augmentin.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Augmentin poderão ser necessárias análises ao sangue adicionais.

Augmentin pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Augmentin pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Augmentin pode causar efeitos secundários e os sintomas podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza nem utilize máquinas, a não ser que se sintam bem.

3. Como tomar Augmentin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual é:

- 1 comprimido três vezes por dia.

Crianças com peso inferior a 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com Augmentin suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Augmentin comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico poderá escolher uma outra formulação ou um medicamento diferente.
- Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Augmentin

- Tomar com uma refeição.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

Os comprimidos podem ser partidos ao longo da ranhura para se tornarem mais fáceis de engolir. Tem de tomar as duas partes do comprimido ao mesmo tempo.

- Espace as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não tome 2 doses numa hora.
- Não tome Augmentin durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Augmentin do que deveria

Se tomar demasiado Augmentin, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoos, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve a embalagem ou frascodo medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Augmentin

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Depois, não deve tomar a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Augmentin

Continue a tomar Augmentin até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infeção novamente (recaída).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Os sinais a que deve estar atento incluem

Reações alérgicas:

- erupção da pele
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afetar outras partes do corpo
- febre, dores articulares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha
- inchaço, por vezes da face ou garganta (angioedema), que provoca dificuldade em respirar
- desmaio.

Contacte um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Augmentin.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários muito frequentes

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- diarreia (em adultos).

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sapinhos (Candidíase - uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)

- enjoos (náuseas) especialmente com doses altas

Se ocorrer, tomar Augmentin com uma refeição

- vômitos
- diarreia (em crianças).

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

- erupção da pele, comichão
- urticária
- indigestão
- tonturas
- dor de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:

- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Efeitos secundários raros

Podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- erupção da pele que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marca central escura cercada de uma área mais pálida com um anel escuro em redor da borda – eritema multiforme)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico com urgência.

Efeitos secundários raros que podem surgir em análises ao sangue:

- diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- diminuição no número de glóbulos brancos.

Frequência desconhecida

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Reações alérgicas (ver acima)

- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (meningite asséptica)
- Reações da pele graves:
 - erupção da pele disseminada com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), e uma outra forma mais grave que provoca descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
 - erupção da pele avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
 - erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantemática)
 - sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS))).

Contacte um médico imediatamente se tiver qualquer um destes sintomas

- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina (substância produzida no fígado) no sangue que pode provocar o amarelecimento da pele e zona branca dos olhos
- inflamação dos túbulos do rim
- aumento do tempo de coagulação do sangue
- hiperatividade
- convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Augmentin ou com problemas renais)
- língua preta com aparência pilosa

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou à urina:

- diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- cristais na urina

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Augmentin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Os comprimidos fornecidos em bolsas devem ser utilizados até 30 dias após a abertura da bolsa.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize se os comprimidos tiverem defeito ou estiverem danificados.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Augmentin

- As substâncias ativas são: amoxicilina e ácido clavulânico. Cada comprimido contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são: Núcleo do comprimido - estearato de magnésio, carboximetilamido sódico tipo A, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina. Revestimento - dióxido de titânio (E171), hidroxipropilmetilcelulose, macrogol (4000, 6000) e dimeticone.

Qual o aspeto de Augmentin e conteúdo da embalagem

Augmentin 500 mg/125 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos ovais, branco a esbranquiçados, com a gravação “AC” e uma ranhura de um dos lados. Os comprimidos são acondicionados em:

- blisters inseridos em caixa de cartão. Cada embalagem contém 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimidos.

- blisters dentro de uma bolsa, inseridos em caixa de cartão. A bolsa contém uma saqueta dessecante. O dessecante deve ser mantido dentro da bolsa e não deve ser ingerido. Cada embalagem contém 14, 20 ou 21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road
Worthing
West Sussex BN 14 8QH
Reino Unido

Glaxo Wellcome Production
Z. I. de la Peyrennière
53100 Mayenne cedex
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Alemanha – Augmentan
Áustria – Augmentin
Bélgica – Augmentin
Bulgária – Augmentin
Chipre – Augmentin
Eslováquia – Augmentin
Eslovénia – Augmentin
Espanha – Augmentine, Clavumox
Estónia – Augmentin
Grécia – Augmentin
Holanda – Augmentin
Hungria – Augmentin Duo
Irlanda – Augmentin
Islândia – Augmentin

Letónia – Augmentin
Lituânia – Augmentin
Luxemburgo – Augmentin
Malta – Augmentin
Noruega – Augmentin
Polónia – Augmentin
Portugal – Augmentin
Reino Unido – Augmentin
República Checa – Augmentin
Roménia – Augmentin

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aviso/educação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que provocou a infeção ser resistente ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se tornarem resistentes a eles.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e, se não perceber algo, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
5. Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.
