

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba 875 mg/125 mg comprimidos revestidos

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 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.

O que contém este folheto:

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

1. O QUE É AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO JABA E PARA QUE É UTILIZADO

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba 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.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba 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 AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO JABA

Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou pescoço.

- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento 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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poder-lhe-á ser dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “*Sinais a que deverá estar atento*” na **Secção 4**.

Análises sanguíneas ou à urina

Se for fazer análises sanguíneas (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou testes à função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba, será mais provável que tenha uma reação alérgica cutânea.

Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez e amamentação

Se está grávida, pensa que pode estar grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba pode causar efeitos secundários e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir.

Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sinta bem.

3. COMO TOMAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO JABA

Tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças \geq 40 kg

- Dose habitual – 1 comprimido duas vezes por dia
- Dose elevada – 1 comprimido três vezes por dia

Crianças < 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com amoxicilina/ácido clavulânico suspensão oral ou saquetas.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico pode escolher um medicamento ou dose diferente.

- Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

Como tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.
- Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba do que deveria

Se tomar demasiada Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não deve tomar a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.

Se parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba

Continue a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba 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, Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reações alérgicas:

- Erupção cutânea;
 - 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 boca (angioedema), que provoca dificuldade em respirar;
 - Desmaio
- **Contacte o seu médico imediatamente** se tiver algum destes sintomas. **Pare de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba.**

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 tão cedo quanto 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:**

- Candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas
- Se ocorrer, tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba antes da refeição
- Vômitos
- Diarreia (em crianças)

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até **1 em 100 pessoas:**

- Erupção cutânea, comichão
- Urticária
- Indigestão
- Tonturas
- Dor de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:

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

Efeitos secundários raros

Podem afetar até **1 em 1000 pessoas:**

- Erupção cutânea 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 sanguíneas:

- Diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- Diminuição no número de glóbulos brancos

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.

- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Reações cutâneas graves:
 - Erupção cutânea 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 descamamento extenso da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
 - Erupção cutânea avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bulhosa)
 - Erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa)

- **Contacte o médico imediatamente se tiver algum 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 amoxicilina/ácido clavulânico ou com problemas renais)
- Língua preta com aparência pilosa
- Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

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

- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- Cristais na urina

Se tiver efeitos secundários

- **informe o seu médico ou farmacêutico** se algum dos efeitos secundários se **agravar ou se tornar incomodativo**, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5. COMO CONSERVAR AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÂNICO JABA

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba se os comprimidos tiverem defeito ou estiverem danificados.

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

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba após o prazo de validade impresso na cartongem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba

As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada comprimido revestido contém 875 mg de amoxicilina, sob a forma trihidratada, e 125 mg de ácido clavulânico, sob a forma de clavulanato de potássio.

Os outros componentes são:

Núcleo: carboximetilamido sódico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra e talco.

Revestimento: álcool metílico, cloreto de metileno, etilcelulose, hidroxipropilmetilcelulose, Opaspray K-1-7000 [hidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E 171)] e propilenoglicol (E1520).

Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico Jaba e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos.

Embalagens de 6, 12, 16 e 24 comprimidos revestidos, acondicionados em blisters Alumínio/Alumínio (complexo oPA), unidose.

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:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Fabricante:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2012

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 lhes tornarem resistentes.

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.