

**amoxicilina + clavulanato de potássio**

EMS S/A

Comprimido Revestido

500MG + 125MG

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio  
“medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999”

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos.  
Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS. USO ORAL.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Amoxicilina tri-hidratada\*.....573,950mg  
\*equivalente a 500mg de amoxicilina.  
clavulanato de potássio\*\*.....148,907mg  
\*\*equivalente a 125mg de ácido clavulânico.

excipiente q.s.p. ....1 com. rev.  
(amido pré-gelatinizado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, etilcelulose, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, cloreto de metileno).

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Amoxicilina + clavulanato de potássio 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) associadas ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 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 (incluindo reações adversas sérias anafiláticas e da pele) 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 entubação, 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 a 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 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**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 na cor branca, oblongo, biconvexo e monossectado.

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.

\*\* Cada dose de 25mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 20mg de amoxicilina e 5mg de ácido clavulânico.

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

### Posologia para insuficiência renal (dos rins)

#### . Adultos

| 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 500mg + 125mg 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). |

\* Cada dose de 18,75 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

### 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 conseqüentemente 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 descolorado. 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.
- 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)

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 aos 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 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 191914.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais 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**

Registro .M.S. 1.0235.0532  
Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio  
CRF-SP nº 19.710

**Registrado por: EMS S/A.**  
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08  
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
**INDÚSTRIA BRASILEIRA**

#### **Fabricado por:**

Germed Farmacêutica Ltda – Jaguariúna / SP

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

 **SAC 0800-191914**  
www.ems.com.br



**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                |  | Dados da petição/notificação que altera bula |                |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                   |   |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|---------|-------------------|--|-------------------|---|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VP S) | Apresentações relacionadas  |
| 23/07/2013                    | 0597768/13-1   | (10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula                     | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | Não houve alteração no texto de bula.<br><br>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | (VP/VP S)         | Comprimidos Revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos. |
| 27/8/2014                     | 0712731/14-6   | (10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>Interações medicamentosas Reações adversas  | (VP/VP S)         | Comprimidos Revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos. |
| 26/10/2016                    | 2427462/16-3   | (10452) - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A            | N/A     | N/A               | - identificação do medicamento<br>- como este medicamento funciona<br>- onde, como e por quanto tempo possoguardar este medicamento?             | (VP/VP S)         | Comprimidos Revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos. |

|            |              |   |     |     |     |     |  |            |   |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|------------|---|
| 22/08/2017 | 1778113/17-2 | (10452) -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula<br>– RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? | <b>VP</b>  | Comprimidos Revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos. |
|            |              |   |     |     |     |     | 6. Interações medicamentosas                           | <b>VPS</b> |   |
| -          | N/A          | (10452) -<br>GENÉRICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula<br>– RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?    | <b>VP</b>  | Comprimidos Revestidos. Caixas com 12 e 18 comprimidos revestidos. Embalagem fracionável com 30 e 42 comprimidos. |
|            |              |   |     |     |     |     | 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? |            |   |
|            |              |   |     |     |     |     | 5. Advertências e precauções                           | <b>VPS</b> |   |
|            |              |   |     |     |     |     | 9. Reações adversas                                    |            |   |