

**amoxicilina + clavulanto de potássio**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Comprimidos revestidos  
500 + 125 mg**

**DESTINAÇÃO COMERCIAL**

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

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

amoxicilina 500 mg + clavulanato de potássio 125 mg. Embalagem contendo 12, 14, 18, 21 ou 30 comprimidos revestidos.

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 500 mg + 125 mg contém:**

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada)..... 500 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio).....125 mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(dióxido de silício, 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?**

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.

A amoxicilina, pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O 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.

**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 saber se você tem ou já teve reações alérgicas a outros penicilinas e cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos).

Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. 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 a possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

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

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina + clavulanato de potássio**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso de 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 + clavulanato de potássio** e prescrever a terapia apropriada.

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** em comprimidos não contém sacarose, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

### **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 (amamentação)**

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.

**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 medicamentos a seguir:

- 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;
- metotrexato, usado para tratar condições tais como câncer e psoríase grave.

**Informe ao 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

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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.**

### Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido revestido de coloração branca a ligeiramente amarelada, oblongo, biconvexo.

**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?

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** destina-se apenas para uso oral.

### 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 25 mg de **amoxicilina + clavulanato de potássio** fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg 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	Os comprimidos de 500 mg + 125

	de 12 em 12 horas	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)

\* 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?

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**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, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjojo e vômito (em adultos)\*;
- diarreia, enjojo 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 de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado\*\* (como AST e/ou ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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

- diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;

- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda);
- eritema multifórmico.

**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 vermelhas ou 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 às vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de **amoxicilina + clavulanato de potássio**), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- 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;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço [Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)];
- 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)]);
- meningite asséptica;
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).
- cristais na urina.

**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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 400 91 92.**

### **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 + clavulanato de potássio** 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 DA RECEITA**

Reg. M.S.: 1.0047.0457

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.**

Fabricado por:

**Sandoz GmbH**

Kundl – Áustria

Registrado e Importado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

**SANDOZ**



**SANDOZ**



### Histórico de Alteração da Bula Paciente

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
05/08/2013	0639618/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	0667621/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	Inclusão da concentração 500 + 125 mg - comprimidos (Todos os itens)	VP01	500 + 125 mg – comprimido revestido
29/01/2014	0067235/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067235/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não houve alteração	VP02	500 + 125 mg – comprimido revestido
01/08/2014	0626578142	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626578142	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / DIZERES LEGAIS	VP03	500 + 125 mg – comprimido revestido
27/03/2017	0489400176	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2016	1585059/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2016	APRESENTAÇÕES	VP04	500 + 125 mg – comprimido revestido
14/11/2017	2202469177	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2202469177	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	500 + 125 mg – comprimido revestido
22/01/2019	0064070191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2019	0064070191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2019	APRESENTAÇÕES / 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP06	500 + 125 mg – comprimido revestido

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS		
23/05/2019	0461404196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	0461404196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	Dizeres Legais (Destinação Institucional)	VP06	500 + 125 mg – comprimido revestido
27/11/2019	3277391199	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3277391199	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP07	500 + 125 mg – comprimido revestido
05/03/2021	0872363210	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0872363210	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	NA	VP07	500 + 125 mg – comprimido revestido
02/08/2022	4494396222	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2022	4494396222	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP08	500 + 125 mg – comprimido revestido
11/07/2023	0715286234	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	0715286234	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP09	500 + 125 mg – comprimido revestido

19/02/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP10	500 + 125 mg – comprimido revestido
------------	---	---	------------	---	---	------------	--	------	-------------------------------------

**DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL**

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

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

**APRESENTAÇÕES**

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

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 500 mg + 125 mg contém:**

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada)..... 500 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio).....125 mg

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido

(dióxido de silício, 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?**

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.

A amoxicilina, pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O 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.

**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 saber se você tem ou já teve reações alérgicas a outros penicilinas e cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos).

Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias da pele e dores no peito vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. 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 a possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

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

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Durante a administração de altas doses de **amoxicilina + clavulanato de potássio**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso de 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 + clavulanato de potássio** e prescrever a terapia apropriada.

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** em comprimidos não contém sacarose, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

#### **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 (amamentação)**

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.

**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 medicamentos a seguir:

- 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;
- metotrexato, usado para tratar condições tais como câncer e psoríase grave.

**Informe ao 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**

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da 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.**

### **Aspecto físico/características organolépticas**

Comprimido revestido de coloração branca a ligeiramente amarelada, oblongo, biconvexo.

**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?**

O medicamento **amoxicilina + clavulanato de potássio** destina-se apenas para uso oral.

### **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**

<b>Tabela posológica de amoxicilina + clavulanato de potássio</b>		
<b>Idade</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Dosagem</b>
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 25 mg de **amoxicilina + clavulanato de potássio** fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg 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**

<b>Insuficiência leve</b>	<b>Insuficiência moderada</b>	<b>Insuficiência grave</b>
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**

<b>Insuficiência leve</b>	<b>Insuficiência moderada</b>	<b>Insuficiência grave</b>
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?**

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**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, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjojo e vômito (em adultos)\*;
- diarreia, enjojo 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 de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado\*\* (como AST e/ou ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

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

- diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal;
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda);
- eritema multiforme.

**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 vermelhas ou 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 as vezes da face ou dos lábios, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de **amoxicilina + clavulanato de potássio**), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- 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;
- uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço [Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRRIFE)];
- 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)];
- meningite asséptica;
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- cristais na urina.

**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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 400 9192.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES 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 + clavulanato de potássio** 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**

**PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO  
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. M.S.: 1.0047.0457

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.**

Fabricado por:

**Sandoz GmbH**

Kundl – Áustria

Registrado e Importado por:

**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920 Cambé - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16

**SANDOZ**

Indústria Brasileira

**SANDOZ**



### Histórico de Alteração da Bula Paciente

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	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
05/08/2013	0639618/13-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	0667621/13-9	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2013	Inclusão da concentração 500 + 125 mg - comprimidos (Todos os itens)	VP01	500 + 125 mg – comprimido revestido
29/01/2014	0067235/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	0067235/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2014	Não houve alteração	VP02	500 + 125 mg – comprimido revestido
01/08/2014	0626578142	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	0626578142	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO / DIZERES LEGAIS	VP03	500 + 125 mg – comprimido revestido
27/03/2017	0489400176	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2016	1585059/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2016	APRESENTAÇÕES	VP04	500 + 125 mg – comprimido revestido
14/11/2017	2202469177	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2202469177	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	500 + 125 mg – comprimido revestido
22/01/2019	0064070191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2019	0064070191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2019	APRESENTAÇÕES / 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP06	500 + 125 mg – comprimido revestido

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / DIZERES LEGAIS		
23/05/2019	0461404196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	0461404196	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	Dizeres Legais (Destinação Institucional)	VP06	500 + 125 mg – comprimido revestido
27/11/2019	3277391199	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3277391199	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP07	500 + 125 mg – comprimido revestido
05/03/2021	0872363210	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	0872363210	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/03/2021	NA	VP07	500 + 125 mg – comprimido revestido
02/08/2022	4494396222	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2022	4494396222	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP08	500 + 125 mg – comprimido revestido
11/07/2023	0715286234	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	0715286234	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP09	500 + 125 mg – comprimido revestido

19/02/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP10	500 + 125 mg – comprimido revestido
------------	---	---	------------	---	---	------------	--	------	-------------------------------------