



SEPTAM BD
(amoxicilina + sulbactam)

Arese Pharma Ltda.

Pó para Suspensão Oral
200 mg/mL + 50 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEPTAM BD

amoxicilina

sulbactam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão oral.

SEPTAM BD: frascos com 15 g e 30 g de pó para reconstituir 30 mL e 60 mL de suspensão respectivamente (acompanha dosificador).

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão oral de SEPTAM BD após reconstituição contém:

Amoxicilina..... 200,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam 50,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Veículoq.s.p.....1,0 mL

Excipientes: cloreto de sódio, benzoato de sódio, dióxido de silício (coloidal), essência de frutas (laranja-coco F5730), estearato de magnésio, goma xantana, sacarina sódica, sacarose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEPTAM BD está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEPTAM BD é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SEPTAM BD é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, penicilinas ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos (antibióticos da família dos betalactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;

- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. **SEPTAM BD não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.**

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

SEPTAM BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

ATENÇÃO: Este medicamento contém 500 mg de sacarose/mL, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de DIABETES e não deve ser usado por pessoas com síndrome de máabsorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar SEPTAM BD se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”);
- Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);
- Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
- Apresenta problemas hepáticos;
- Necessita realizar algum exame de sangue ou urina, pois amoxicilina-sulbactam pode interferir nos resultados. Informe seu médico ou enfermeira de que está tomando amoxicilina-sulbactam;
- Apresenta diarreia intensa ou duradoura durante ou depois do uso do antibiótico pode ser devido a um tipo de colite chamada colite pseudomembranosa. Nestes casos, seu médico decidirá se deve suspender a administração de SEPTAM BD e estabelecer um tratamento adequado.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica.

Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e

progesterógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado, já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

SEPTAM BD pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. SEPTAM BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: podem ocorrer algumas reações adversas (por exemplo, reações alérgicas, tonturas, convulsões), afetando a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não conduza ou opere máquinas se sentir algum destes efeitos.

ATENÇÃO: Este medicamento contém 500 mg de sacarose/mL, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de DIABETES e não deve ser usado por pessoas com síndrome de máabsorção de glicose-galactose e/ou por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Interações medicamentosas

Interações medicamento – medicamento

Certos medicamentos podem interferir com SEPTAM BD, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;
- Metotrexato, usado para o tratamento de câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois SEPTAM BD pode causar aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemias (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de SEPTAM BD;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemias, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos usados no tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclinas, pois podem diminuir a eficácia de SEPTAM BD;

- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que a SEPTAM BD pode afetar o seu funcionamento;
- Contraceptivos orais, pois a administração de amoxicilina concomitantemente com contraceptivos orais pode diminuir a eficácia destes últimos.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar o aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da reconstituição, este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Antes de aberto, o produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após reconstituição, a suspensão é estável em temperatura ambiente por até 3 dias. Conservando-a em geladeira (sem congelar), a mesma é estável por até 14 dias.

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.

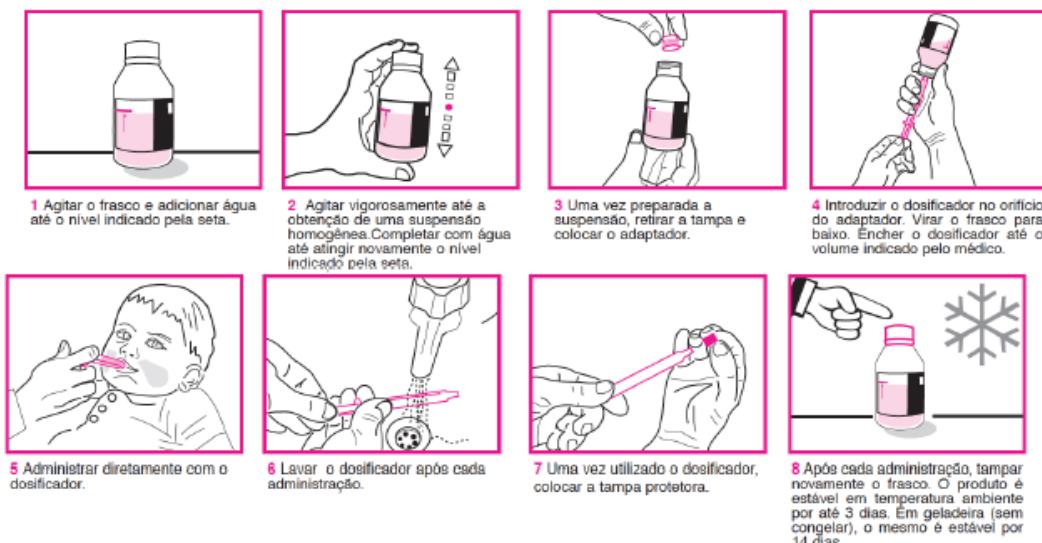
Características organolépticas: SEPTAM BD está na forma de pó branco amarelado, uniforme, com odor de frutas e sem partículas estranhas.

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?

Instruções para preparação e uso do SEPTAM BD



Observação: agitar o frasco antes de encher o dosificador. Se não quiser administrar a dose imediatamente, é possível guardá-la no próprio dosificador, fechando-o com sua tampa e conservando-o na geladeira até o momento da administração. A água utilizada para diluição do pó deve ser filtrada e a administração deve ser feita por via oral.

Não há estudos de SEPTAM BD administrado por vias não recomendadas.

Portanto, para segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Posologia

Cada 5 mL da suspensão preparada contém 1000 mg de amoxicilina e 250 mg de sulbactam. A dose deverá ser adaptada, segundo critério médico, ao quadro clínico do paciente. Tomando como base o conteúdo de amoxicilina do produto, a faixa de dose habitual oscila, segundo o tipo e gravidade do processo infeccioso, entre 40 e 100 mg/kg de peso/dia. A dose total pode ser administrada em duas doses diárias (uma a cada 12 horas).

Para preparar a suspensão, ver o quadro com as instruções. A suspensão, após reconstituição, mantém-se estável em temperatura ambiente por até 3 dias e, quando conservada em geladeira (sem congelar), por até 14 dias.

Nos pacientes com comprometimento grave da função renal, pode se adotar o seguinte esquema de orientação:

Clearance de creatinina (mL/min)	Creatininemia (mg/dl)	Dose Diária
> 30	< 2,0	Dose Recomendada
Entre 10 e 30	Entre 2,0 e 6,4	Dose Recomendada* x 0,66
< 10	> 6,4	Dose Recomendada* x 0,25

*O cálculo posológico deverá basear-se na dose de amoxicilina

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de SEPTAM BD se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

SEPTAM BD deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quando tomar conhecimento do esquecimento da dose, administre a dose esquecida e comece a contar um novo período entre as doses a partir desse momento.

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?

Como todos os medicamentos, SEPTAM BD pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia (em adultos).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aftas (Cândida – infecção por fungos – na vagina, boca ou mucosas);
- Náuseas, especialmente quando se toma doses elevadas (se isso ocorrer, tome SEPTAM BD antes da comida);
- Vômitos.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Erupção pruriginosa aumentada (pápula urticarial);
- Indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção da pele que pode formar bolhas que parecem pequenos alvos (ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda), denominada eritema multiforme. Se apresentar esses sintomas na pele consulte seu médico urgentemente;
- Contagens baixas de plaquetas (células envolvidas na coagulação do sangue) e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica);
- Reações cutâneas graves (contate seu médico imediatamente se tiver qualquer um desses sintomas):
 - Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca,

nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e em sua forma mais grave, causando uma descamação generalizada da pele, de mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);

- Erupção generalizada com pequenas bolhas com pôs (dermatire esfolitiva bolhosa);
- Erupção vermelha esfolativa, com inchaço na pele e urticária (pustulose exantemática);
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, inflamação das glândulas e resultados de exames de sangue anormais (como um aumento em um tipo de glóbulo branco - eosinófilos - e enzimas hepáticas elevadas) (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

- Inflamação do fígado (hepatite);
- Icterícia, causada por um aumento da bilirrubina no sangue (uma substância produzida por fígado), o que pode fazer com que a pele e o branco dos olhos fiquem amarelos;
- Inflamação dos tubos dos rins;
- Coagulação sanguínea lenta;

Hiperatividade;

- Convulsões (em pacientes que tomam altas doses de SEPTAM BD ou que tem problemas renais);
- Língua negra que parece peluda;
- Redução significativa no número de glóbulos brancos;
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Cristais na urina (que podem ser vistos como urina turva ou dificuldade para urinar).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o subbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteróides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível a assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5819.0020

Registrado por: Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP: 13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira • SAC: 0800 770 79 70

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Importado e Embalado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

Sob Licença de Laboratórios Bagó S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/02/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. DIZERES LEGAIS	VP	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G (CAPAC 60 ML) + DOSIF
05/08/2022	4514960/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO	VP	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G (CAPAC 60 ML) + DOSIF

21/01/2021	0271821/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G (CAPAC 60 ML) + DOSIF
14/09/2019	2171763/19-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Identificação: Inclusão da frase - MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, conforme RDC58/2014	VP/VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G (CAPAC 60 ML) + DOSIF
31/07/2019	1913917/19-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 G (CAPAC 30 ML) + DOSIF 200 MG/ML + 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 30 G



SEPTAM BD
(amoxicilina + sulbactam)

Arese Pharma Ltda.

Comprimido revestido
875 mg + 125 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SEPTAM BD

amoxicilina
sulbactam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

SEPTAM BD: embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de SEPTAM BD contém:

Amoxicilina 875,0 mg

(como amoxicilina tri-hidratada)

Sulbactam 125,0 mg

(como sulbactam pivoxila)

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido revestido

Excipientes: carmelose (reticulada), celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry II (lactose, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SEPTAM BD está indicado para o tratamento dos processos infecciosos causados por micro-organismos sensíveis à amoxicilina e ao sulbactam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SEPTAM BD é um antibiótico bactericida de amplo espectro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SEPTAM BD é contraindicado para:

- Pacientes hipersensíveis à amoxicilina, ao sulbactam, ou a qualquer outro componente da formulação;
- Pacientes que já tiveram uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico, como cefalosporinas, carbapenêmicos ou monobactâmicos (antibióticos da família dos

beta lactâmicos). Isso pode incluir uma erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta;

- Pacientes que estão tendo uma infecção por mononucleose infecciosa que pode se manifestar com febre, dor de garganta, inchaço dos gânglios linfáticos e cansaço extremo.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

SEPTAM BD não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação e nem por crianças menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. SEPTAM BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome especial cuidado e fale com o seu médico antes de utilizar SEPTAM BD se você:

- Alguma vez teve uma reação alérgica grave, como erupção cutânea, vermelhidão, comichão, bolhas, inchaço da face ou garganta (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR”);
 - Apresenta alguma condição que possa predispor a convulsões, como histórico de convulsões, epilepsia ou distúrbios das meninges (membranas que cobrem o sistema nervoso central);
 - Apresenta problemas renais ou não urina regularmente. Seu médico pode precisar ajustar a dose do medicamento;
 - Apresenta problemas hepáticos;
 - Necessita realizar algum exame de sangue ou urina, pois SEPTAM BD pode interferir nos resultados. Informe seu médico ou enfermeira que você está tomando SEPTAM BD.
 - Apresenta diarreia intensa ou duradoura durante ou depois do uso do antibiótico. Nestes casos, seu médico decidirá se deve suspender a administração de SEPTAM BD.

No caso de administração prolongada deve-se avaliar a função hepática e renal do paciente. No caso de insuficiência renal a dose deverá ser ajustada se a prescrição for considerada benéfica. Deverão ser estritamente controlados os pacientes com histórias de alergia (tal como eczema, asma e febre do feno) e de discrasias sanguíneas. Foi possível observar uma diminuição transitória dos valores de estriol e estrona conjugados e da concentração plasmática de estradiol, fatos pelos quais se recomenda usar métodos contraceptivos alternativos e adicionais em pacientes que recebem preparados que contenham estrógenos e progestógenos. O uso concomitante de penicilinas e metotrexato necessita de extremo cuidado já que se observou um aumento acentuado da ação deste último.

SEPTAM BD pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que as precauções sejam observadas e que o tratamento seja feito com o acompanhamento de seu médico.

Uso na gravidez e lactação: não foram informados até o momento efeitos teratogênicos quando da administração da amoxicilina durante a gravidez. Assim como todo medicamento, não se recomenda a utilização do produto durante a gravidez e lactação até que se demonstre sua total inocuidade sobre estes estados, ou quando os benefícios calculados superarem os possíveis riscos. Deverá ser considerada a passagem da amoxicilina e do sulbactam para o leite materno durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. SEPTAM BD é um medicamento classificado na categoria de risco C na gravidez.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Interações medicamentosas

Interações medicamento - medicamento

Certos medicamentos podem interferir com **SEPTAM BD**, nestes casos pode ser necessário alterar a dose ou interromper o tratamento com um deles.

É especialmente importante informar o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

- Anticoagulantes orais, como varfarina ou acenocumarol, medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos, pois o seu médico pode necessitar de realizar análises ao sangue e ajustar a dose desses medicamentos;
- Metotrexato, usado para o tratamento do câncer e algumas doenças autoimunes, como artrite reumatóide ou psoríase, pois **SEPTAM BD** pode causar aumento em sua concentração;
- Probenecida, usada para tratar gota ou hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), pois seu médico pode precisar ajustar a dose de **SEPTAM BD**;
- Alopurinol, utilizado no tratamento da gota ou hiperuricemia, pois pode aumentar o risco de reações cutâneas do tipo alérgica;
- Certos antibióticos usados para o tratamento de infecções bacterianas, como tetraciclinas, pois podem diminuir a eficácia de **SEPTAM BD**.
- Micofenolato de mofetil, um medicamento utilizado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados, uma vez que **SEPTAM BD** pode afetar o seu funcionamento.

Interações medicamento - exame laboratorial

Durante o tratamento é possível detectar-se aumento das transaminases hepáticas, principalmente a transaminase glutâmico-oxalacética. A amoxicilina pode interferir com os valores das proteínas séricas totais ou provocar uma reação cromática falsamente positiva ao se determinar a glicosúria por métodos colorimétricos. Concentrações elevadas de amoxicilina podem diminuir os valores da glicemia.

Interações medicamento - alimento

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

O produto é válido por 21 meses, a partir da data de fabricação.

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.

Características organolépticas: SEPTAM BD está na forma de comprimidos oblongos, biconvexos, com ranhuras, gravados em ambas as faces com a sigla IBL DUO e revestidos com uma película uniforme de cor branca. Apresenta odor muito forte.

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?

Posologia

A posologia será adaptada a critério médico e de acordo com o quadro clínico do paciente. Como posologia média de orientação para adultos e crianças maiores de 12 anos aconselha-se: 1 comprimido a cada 12 horas.

Em pacientes com insuficiência renal o intervalo entre as doses deverá ser ampliado de acordo com os níveis séricos de creatinina.

Para o caso de pacientes com insuficiência renal em diálise e quando a dose de SEPTAM BD se superponha ou esteja muito perto do tempo de diálise, recomenda-se sua administração logo após a mesma.

SEPTAM BD deve ser administrado, no mínimo, durante 2 ou 3 dias adicionais, após a remissão completa do quadro clínico.

Nas infecções causadas por estreptococos do grupo beta-hemolíticos, o tratamento mínimo é de 10 dias consecutivos para prevenir glomerulonefrite ou febre reumática.

Não há estudo de SEPTAM BD administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de esquecimento de dose, administre as doses esquecidas assim que lembrar, e comece a contar um novo período entre as doses a partir deste momento.

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?

Como todos os medicamentos, SEPTAM BD pode causar reações adversas, embora nem todos os apresentem.

Algumas reações adversas podem ser graves. Pare de usar este medicamento e fale com seu médico imediatamente se notar as seguintes reações adversas:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia (em adultos).

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Aftas (Cândida – infecção por fungos – na vagina, boca ou mucosas);
- Náuseas, especialmente quando se toma doses elevadas (se isso ocorrer, tome SEPTAM BD antes da comida);
- Vômitos.

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Erupção cutânea, comichão;
- Erupção pruriginosa aumentada (pápula urticarial);
- Indigestão;
- Tonturas;
- Dor de cabeça;
- Aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção da pele que pode formar bolhas que parecem pequenos alvos (ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda), denominada eritema multiforme. Se apresentar esses sintomas na pele consulte seu médico urgentemente;
- Contagens baixas de plaquetas (células envolvidas na coagulação do sangue) e glóbulos brancos.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Inflamação da membrana protetora que envolve o cérebro (meningite asséptica);
- Reações cutâneas graves (contate seu médico imediatamente se tiver qualquer um desses sintomas:
 - Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e em sua forma mais grave, causando uma descamação generalizada da pele, de mais de 30% da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica);
 - Erupção generalizada com pequenas bolhas com pôs (dermatire esfoliativa bolhosa);
 - Erupção vermelha esfoliativa, com inchaço na pele e urticária (pustulose exantemática);
 - Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, inflamação das glândulas

e resultados de exames de sangue anormais (como um aumento em um tipo de glóbulo branco - eosinófilos - e enzimas hepáticas elevadas) (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).

- Inflamação do fígado (hepatite);
- Icterícia, causada por um aumento da bilirrubina no sangue (uma substância produzida por fígado), o que pode fazer com que a pele e o branco dos olhos fiquem amarelos;
- Inflamação dos tubos dos rins;
- Coagulação sanguínea lenta;
- Hiperatividade;
- Convulsões (em pacientes que tomam altas doses de SEPTAM BDou que tem problemas renais);
- Língua negra que parece peluda;
- Redução significativa no número de glóbulos brancos;
- Baixa contagem de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica);
- Cristais na urina (que podem ser vistos como urina turva ou dificuldade para urinar).

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. De modo geral o medicamento é bem tolerado nas doses terapêuticas indicadas pelo seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem pode estar associada com transtornos digestivos como náuseas, vômitos e diarreia. A nível gastrintestinal pode produzir trocas na flora intestinal que levem a superinfecções. Foram verificados casos de colite pseudomembranosa. Em comum com outras penicilinas, a amoxicilina não apresenta potencial mutagênico nem carcinogênico. Os efeitos de uma superdosagem aguda da associação poderiam ser exacerbações dos efeitos adversos das drogas. As altas concentrações de beta lactâmicos no LCR podem produzir efeitos neurológicos, inclusive convulsões. Considerando que a amoxicilina e o sulbactam podem ser eliminados da circulação por hemodiálise, este procedimento deverá ser levado em conta no caso de superdosagem, especialmente em pacientes com insuficiência renal. O uso de amoxicilina pode desencadear reações alérgicas cutâneas, preferencialmente em pacientes que apresentam antecedentes de hipersensibilidade às penicilinas, ou mononucleose infecciosa. Também aumenta a incidência de erupções cutâneas ao se utilizar na forma concomitante alopurinol com amoxicilina. Se ocorrer uma reação alérgica, o tratamento deve ser descontinuado. As reações anafilactoides graves devem ser controladas com uma terapia de emergência com epinefrina e, segundo corresponda, oxigênio, esteroides intravenosos e terapia respiratória, incluindo entubação.

Tratamento:

Em caso de emergência é imprescindível à assistência médica. Não existe um antídoto específico. O tratamento deve ser sintomático e de apoio. Em caso de suspeita de uma superdosagem, o paciente deve ser submetido a um esvaziamento gástrico por lavagem gástrica. A hemodiálise pode ser realizada. Diante da possibilidade de uma superdosagem considerar a possibilidade de estarem envolvidas várias drogas.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5819.0020

Registrado por: Arese Pharma Ltda.

Rua Marginal à Rodovia Dom Pedro I, 1081 • Caixa Postal: 4117

CEP: 13273-902 • Valinhos-SP • CNPJ: 07.670.111/0001-54 • Indústria Brasileira • SAC: 0800 770 79 70

Fabricado por: LABORATÓRIOS BAGÓ S.A.

Calle Mar Del Plata y Necochea - Parque Industrial - La Rioja – Argentina

Importado e Embalado por: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A.

Rod. ES-357, KM 66, S/N, Baunilha – Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

Indústria Brasileira.

Sob Licença de Laboratórios Bagó S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/02/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 8. QUAIS MALES ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR. DIZERES LEGAIS	VP	875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
05/08/2022	4514960/22-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO	VP	875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
21/01/2021	0271821/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	875 MG + 125 MG COM REV CT BL

		Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12							AL PLAS TRANS X 14
14/09/2019	2171763/19-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Item Identificação: Inclusão da frase - MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, conforme RDC58/2014	VP/VPS	875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14
31/07/2019	1913917/19-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	875 MG + 125 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14