

Folheto informativo: informação para o utilizador  
Augmentin 500 mg/125 mg, comprimidos revestidos por película  
amoxicilina/clavulanato

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

- Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si (ou para o seu filho). Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Augmentin e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Augmentin e para que é utilizado?

Augmentin é um antibiótico que atua matando as bactérias que causam a infeção. Contém uma combinação de dois ingredientes ativos, nomeadamente amoxicilina e clavulanato. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos chamados 'penicilinas', que por vezes podem ser inativados. O outro ingrediente ativo (clavulanato) impede que isso aconteça.

Augmentin é utilizado em adultos e crianças para tratar as seguintes infeções:

- infeções do ouvido médio e dos seios perinasais
- infeções do trato respiratório
- infeções do trato urinário
- infeções de pele e tecidos moles, incluindo infeções dentárias
- infeções dos ossos e articulações

2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

Quando não deve usar este medicamento?

- você é alérgico a amoxicilina, ácido clavulânico, penicilina ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.
- você já teve uma reação alérgica grave a um (outro) antibiótico. Isso também pode ter sido uma erupção cutânea ou inchaço no rosto ou na garganta.

- você já teve problemas no fígado ou icterícia (amarelamento da pele) após usar um antibiótico.

Não use Augmentin se uma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar Augmentin.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento:

- se você sofre de mononucleose infecciosa (febre glandular)
- se está sendo tratado por problemas no fígado ou nos rins
- se não consegue urinar regularmente

Se não tiver certeza se alguma das situações acima se aplica a você, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar Augmentin.

Em alguns casos, seu médico pode determinar que tipo de bactéria está causando sua infecção. Dependendo dos resultados, você pode receber uma dose diferente de Augmentin ou outro medicamento.

Preste atenção aos seguintes sinais

Augmentin pode agravar alguns sintomas existentes ou causar efeitos colaterais graves. Isso inclui reações alérgicas, convulsões e inflamações do cólon. Se estiver usando Augmentin, preste atenção ao aparecimento desses sinais para reduzir o risco de complicações (veja a seção 4 "Os sinais a serem observados incluem:").

Testes de sangue e urina

Se for coletado sangue (por exemplo, para verificar suas células vermelhas ou para verificar como seu fígado está funcionando (testes de função hepática)) ou se sua urina for examinada (para glicose), informe seu médico ou enfermeiro que você está usando Augmentin. É importante que eles saibam disso, pois Augmentin pode afetar os resultados desse tipo de teste.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além do Augmentin, usou recentemente ou planeja usar em breve? Informe seu médico ou farmacêutico.

Se você usar allopurinol (medicamento para gota) junto com Augmentin, há uma maior chance de ter uma reação alérgica na pele.

Se você usar probenecida (medicamento para gota), seu médico pode decidir ajustar a dosagem de Augmentin.

Se você usar medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes, como a varfarina) junto com Augmentin, pode ser necessário monitorar seu sangue com mais frequência.

Augmentin pode afetar a ação do metotrexato (um medicamento para tratar câncer ou doenças reumáticas).

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Habilidade para dirigir e operar máquinas

Augmentin pode causar efeitos colaterais que podem afetar sua capacidade de dirigir.

Não dirija nem opere máquinas a menos que se sinta bem.

Augmentin contém sódio

- Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Consulte seu médico ou farmacêutico.

Adultos e crianças com 40 kg ou mais

- a dosagem recomendada é de um comprimido três vezes ao dia

Crianças com menos de 40 kg

Crianças até 6 anos devem ser tratadas preferencialmente com uma suspensão (em frasco ou sachês) que contenha amoxicilina e ácido clavulânico.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico se o seu filho pesar menos de 40 kg e lhe forem prescritos estes comprimidos de Augmentin. Os comprimidos não são adequados para crianças que pesam menos de 25 kg.

Pacientes com problemas hepáticos e renais

- se você tiver problemas renais, é possível que a dosagem seja ajustada. Pode ser que o seu médico escolha uma outra dosagem ou um outro medicamento
- se você tiver problemas hepáticos, pode ser necessário que seu sangue seja testado com mais frequência para verificar se o seu fígado está funcionando bem

Como tomar Augmentin?

- tomar durante uma refeição
- engula o comprimido inteiro com um copo de água. Os comprimidos podem ser partidos ao longo da linha de quebra para facilitar a deglutição. Você deve tomar ambas as metades do comprimido ao mesmo tempo
- tome as doses bem distribuídas ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo. Nunca tome 2 doses dentro de 1 hora
- não use Augmentin por mais de 2 semanas. Se ainda se sentir doente, volte ao seu médico

Usou muito deste medicamento?

Se você tomou muito Augmentin, pode ter problemas estomacais (como náusea, vômito ou diarreia) ou convulsões. Entre em contato imediatamente com o seu médico. Leve a embalagem do medicamento (a caixa) de Augmentin ao seu médico.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Se você esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não tome a próxima dose muito rapidamente, mas espere cerca de 4 horas antes de tomar a próxima dose. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.

Se você parar de usar este medicamento

Continue tomando Augmentin até terminar o tratamento, mesmo que se sinta melhor. Você precisa de cada dose para combater a infecção. Quando algumas bactérias sobrevivem ao tratamento, elas podem fazer com que a infecção retorne.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este também pode ter efeitos colaterais. Nem todos os pacientes os apresentam. Com este medicamento, podem ocorrer os efeitos colaterais mencionados abaixo.

Sinais a serem observados incluem:

##### Reações alérgicas

- erupção cutânea
- inflamação de um vaso sanguíneo (vasculite), que pode ser visível como manchas vermelhas ou roxas espessas na pele, mas que também pode ocorrer em outras partes do corpo
- febre, dor nas articulações, glândulas inchadas no pescoço, nas axilas ou na virilha
- inchaço, às vezes do rosto ou garganta (angioedema), que pode causar dificuldades respiratórias
- desmaio
- dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser uma queixa de um infarto do miocárdio induzido por alergia (síndrome de Kounis).

Entre em contato imediatamente com um médico se você tiver algum desses problemas. Pare imediatamente de usar Augmentin.

##### Inflamação do cólon

Inflamação do cólon, causando diarreia aquosa, frequentemente acompanhada de sangue e muco, dor de estômago e/ou febre.

##### Síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (DIES)

DIES é relatada principalmente em crianças que receberam amoxicilina/clavulanato. É uma forma específica de reação alérgica com a principal queixa de vômitos repetidos (1-4 horas após a

administração do medicamento). Outras queixas podem incluir: dor abdominal, sensação de letargia, pouca energia e vontade de dormir muito (letargia), diarreia e pressão arterial baixa.

**Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)**

Se você tiver dor intensa e persistente na região do estômago, isso pode ser um sinal de inflamação aguda do pâncreas.

Entre em contato imediatamente com seu médico para aconselhamento se você tiver algum desses sintomas.

**Efeitos colaterais muito comuns**

Estes podem ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas

- diarreia (em adultos).

**Efeitos colaterais comuns**

Estes podem ocorrer em até 1 em 10 pessoas

- candidíase (cândida - uma infecção por fungos na vagina, boca ou dobras da pele)
- náusea, especialmente em altas dosagens
- Se você tiver esse problema, tome Augmentin durante uma refeição
- vômito
- diarreia (em crianças).

**Efeitos colaterais que ocorrem às vezes**

Estes podem ocorrer em até 1 em 100 pessoas

- erupção cutânea, coceira
- vergões/coceira elevada (urticária)
- indigestão
- tontura
- dor de cabeça.

**Efeitos colaterais que ocorrem às vezes e podem ser detectados por exames de sangue:**

- aumento de algumas enzimas produzidas pelo fígado (enzima).

**Efeitos colaterais raros**

Estes podem ocorrer em até 1 em 1.000 pessoas

- erupção cutânea com formação de bolhas e vermelhidão que se assemelha a pequenos alvos (um ponto escuro no centro cercado por uma área mais clara com um anel externo escuro - eritema multiforme)

Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar algum desses sintomas.

**Efeitos colaterais raros que podem ser detectados por exames de sangue:**

- um baixo número de células sanguíneas envolvidas na coagulação do sangue
- um baixo número de glóbulos brancos.

**Frequência desconhecida**

A frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis.

- reações alérgicas (ver acima)
- inflamação do cólon (ver acima)
- inflamação das membranas ao redor do cérebro e da medula espinhal (meningite asséptica)
- reações cutâneas graves:
  - o uma erupção cutânea extensa com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson) e uma forma mais grave que causa descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal, necrólise epidérmica tóxica)
  - o uma erupção cutânea vermelha extensa com pequenas bolhas de pus (dermatite exfoliativa bolhosa)
  - o uma erupção cutânea vermelha e escamosa com nódulos sob a pele e bolhas (pustulose exantemática)
  - o sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (como aumento da concentração de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (reação a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS))
  - o uma erupção vermelha que ocorre frequentemente em ambos os lados das nádegas, na parte superior da parte interna das coxas, nas axilas e no pescoço (Exantema intertriginoso e flexural simétrico relacionado a medicamentos (SDRIFE)).

Entre em contato imediatamente com seu médico se você apresentar algum desses sintomas.

- erupção com bolhas em forma de círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença linear de IgA)
- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia, causada pelo aumento de bilirrubina no sangue (uma substância produzida no fígado) que pode fazer sua pele e o branco dos olhos parecerem amarelos
- inflamação dos túbulos renais
- o sangue demora mais para coagular
- hiperatividade
- convulsões/convulsões (em pessoas que usam altas dosagens de Augmentin ou que têm problemas renais)
- uma língua preta

Efeitos colaterais que podem ser demonstrados através de exames de sangue ou urina:

- uma redução grave no número de glóbulos brancos
- um baixo número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- cristais na urina, o que leva a lesão renal aguda.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site:

www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade (EXP). Esta pode ser encontrada na caixa. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar abaixo de 25°C.

Os comprimidos na embalagem com o sachê de dessecante devem ser usados dentro de 30 dias após a abertura.

Conservar na embalagem original para proteger da umidade.

Não use os comprimidos se estiverem quebrados ou danificados.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Se você descartar medicamentos corretamente, eles serão destruídos de maneira adequada e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- As substâncias ativas neste medicamento são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada comprimido contém amoxicilina tri-hidratada e clavulanato de potássio, correspondendo a 500 mg de amoxicilina + 125 mg de ácido clavulânico.
- As outras substâncias (excipientes) neste medicamento são:  
núcleo do comprimido: estearato de magnésio, glicolato de amido sódico tipo A, dióxido de silício coloidal anidro, celulose microcristalina;  
revestimento do comprimido: dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol 4000, macrogol 6000 e dimeticona.

Como é o Augmentin e o que contém uma embalagem?

Os comprimidos revestidos de Augmentin 500 mg/125 mg são comprimidos ovais brancos a quase brancos com "AC" gravado em um lado e uma linha de quebra.

Eles são embalados em:

- blisters, embalados em uma caixa de papelão. Cada embalagem contém 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimidos.
- blisters em um saquinho, embalados em uma caixa de papelão. Também contém um sachê com dessecante, não remover ou ingerir. Cada embalagem contém 14, 20 ou 21 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização

GlaxoSmithKline BV

Van Asch van Wijckstraat 55H

3811 LP Amersfoort

033 2081100

Fabricante

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne cedex

França

As marcas registradas são propriedade ou licenciadas ao grupo GSK.

Número da autorização de introdução no mercado

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, comprimidos revestidos por película

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Econômico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob os seguintes nomes:

Bélgica, Bulgária, Chipre, Estônia, Grécia, Hungria, Irlanda, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Áustria, Polónia, Portugal, Romênia, Eslováquia, Eslovênia, República Tcheca, Reino Unido (Irlanda do Norte)	Augmentin
Alemanha	Augmentan
Espanha	Augmentine

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2024.

#### Conselho/informação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infecções bacterianas. Eles não têm efeito algum em infecções virais.

WS1546

Às vezes, uma infecção bacteriana não responde a um tratamento com antibióticos. Uma das causas mais comuns é porque a bactéria que causa a infecção é resistente ao antibiótico utilizado.

Isso significa que a bactéria sobrevive apesar do uso do antibiótico e pode até se multiplicar.

As bactérias podem se tornar resistentes aos antibióticos por várias razões. O uso cuidadoso de antibióticos pode reduzir a chance de ocorrência de resistência

bacteriana.

Quando seu médico prescreve um tratamento com antibióticos, é apenas para tratar sua doença atual. Seguir o conselho dado abaixo ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes, tornando os antibióticos ineficazes.

1. É muito importante que você tome o antibiótico na dosagem correta, com a frequência correta e pelo número correto de dias (completar o tratamento). Leia o rótulo e o folheto informativo e, se não entender algo, consulte seu médico ou farmacêutico.
2. Você deve tomar antibióticos apenas se forem especificamente prescritos para você e deve tomá-los apenas para a infecção para a qual foram prescritos.
3. Você nunca deve usar antibióticos que foram prescritos para outra pessoa, mesmo que ache que tem a mesma infecção.
4. Você nunca deve passar antibióticos, que foram prescritos para você, para outra pessoa.
5. Se, após terminar o tratamento prescrito pelo seu médico, ainda tiver antibióticos sobrando, devolva-os à sua farmácia para destruição.