

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Augmentin 625 mg Comprimidos co-amoxiclav (amoxicilina e ácido clavulânico)

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Se tiver mais perguntas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para o seu filho). Não o passe a outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sinais de doença sejam os mesmos que os seus.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Veja a secção 4.

#### O que contém este folheto

1. O que é Augmentin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Augmentin
3. Como tomar Augmentin
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar Augmentin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Augmentin é um antibiótico e atua matando bactérias que causam infeções. Contém dois medicamentos diferentes chamados amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos chamados "penicilinas" que às vezes pode ser impedido de funcionar (tornado inativo). O outro componente ativo (ácido clavulânico) impede que isso aconteça.

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

- infeções do ouvido médio e dos seios da face
- infeções do trato respiratório
- infeções do trato urinário
- infeções da pele e tecidos moles, incluindo infeções dentárias
- infeções ósseas e articulares.

#### 2. O que você precisa saber antes de tomar Augmentin

Não tome Augmentin:

- se você é alérgico a amoxicilina, ácido clavulânico, penicilina ou qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção 6)
- se você já teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isso pode incluir erupção cutânea ou inchaço do rosto ou garganta.
- se você já teve problemas no fígado ou icterícia (amarelamento da pele) ao tomar um antibiótico.

Não tome Augmentin se qualquer uma das situações acima se aplicar a você. Se você não tiver certeza, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Augmentin.

#### Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar Augmentin se você:

- tem febre glandular
- está sendo tratado para problemas no fígado ou nos rins
- não está urinando regularmente.

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

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

Condições que você precisa observar

Augmentin pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões (ataques) e inflamação do intestino grosso. Você deve observar certos sintomas enquanto estiver tomando Augmentin, para reduzir o risco de quaisquer problemas. Veja 'Condições que você precisa observar' na Seção 4.

Exames de sangue e urina

Se você estiver fazendo exames de sangue (como testes de status das células vermelhas do sangue ou testes de função hepática) ou exames de urina (para glicose), informe ao médico ou enfermeiro que você está tomando Augmentin. Isso porque Augmentin pode afetar os resultados desses tipos de testes.

Outros medicamentos e Augmentin

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está usando, usou recentemente ou pode usar qualquer outro medicamento.

- Se você estiver tomando alopurinol (usado para gota) com Augmentin, é mais provável que você tenha uma reação alérgica na pele.
- Se você estiver tomando probenecida (usada para gota), seu médico pode decidir ajustar sua dose de Augmentin.
- Se medicamentos para ajudar a parar coágulos sanguíneos (como varfarina) forem tomados com Augmentin então testes de sangue adicionais podem ser necessários.
- Augmentin pode afetar como o metotrexato (um medicamento usado para tratar câncer ou doenças reumáticas) funciona.
- Augmentin pode afetar como o micofenolato de mofetil (um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados) funciona.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, acha que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça conselhos ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e uso de máquinas

Augmentin pode ter efeitos colaterais e os sintomas podem torná-lo inapto para dirigir. Não dirija ou opere máquinas a menos que você esteja se sentindo bem.

Augmentin contém sódio

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

### 3. Como tomar Augmentin

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe disse. Consulte seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza.

Adultos e crianças pesando 40 kg ou mais

A dose usual é:

- 1 comprimido três vezes ao dia

Crianças pesando menos de 40 kg

Crianças com 6 anos ou menos devem, de preferência, ser tratadas com suspensão oral ou sachês de Augmentin.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao administrar comprimidos de Augmentin a crianças pesando menos de 40 kg. Os comprimidos não são adequados para crianças pesando menos de 25 kg.

Pacientes com problemas renais e hepáticos

- Se você tiver problemas renais, a dose pode ser alterada. Seu médico pode escolher uma concentração diferente ou um medicamento diferente.
- Se você tiver problemas hepáticos você pode precisar de exames de sangue mais frequentes para verificar como seu fígado está funcionando.

Como tomar Augmentin

- Tome com uma refeição.
- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água.
- Os comprimidos podem ser partidos ao longo da linha de divisão para facilitar a deglutição. Você deve tomar ambas as partes do comprimido ao mesmo tempo.
- Espaçar as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo. Não tome 2 doses em 1 hora.
- Não tome Augmentin por mais de 2 semanas. Se ainda se sentir mal, deve voltar a consultar o médico.

Se você tomar mais Augmentin do que deveria

Se você tiver uma quantidade excessiva de Augmentin, os sinais podem incluir um estômago irritado (sentir-se mal, vomitar ou diarreia) ou convulsões. Fale com seu médico o mais rápido possível. Leve a caixa ou frasco do medicamento para mostrar ao médico.

Se você esquecer de tomar Augmentin

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

Se você parar de tomar Augmentin

Continue tomando Augmentin até terminar o tratamento, mesmo que se sinta melhor. Você precisa de cada dose para ajudar a combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem elas podem fazer a infecção voltar.

Se tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Os efeitos colaterais abaixo podem ocorrer com este medicamento.

Condições que você precisa observar

Reações alérgicas:

- erupção cutânea
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), que pode ser visível como manchas vermelhas ou roxas elevadas na pele, mas pode afetar outras partes do corpo
- febre, dor nas articulações, glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha
- inchaço, às vezes do rosto ou garganta (angioedema), causando dificuldade para respirar
- colapso
- dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser um sintoma de infarto cardíaco desencadeado por alergia (Kounis síndrome)

Contate um médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas. Pare de tomar Augmentin.

Inflamação do intestino grosso

Inflamação do intestino grosso, causando diarreia aquosa, geralmente com sangue e muco, dor de estômago e/ou febre.

Síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (DIES)

DIES foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina/ácido clavulânico. É um certo tipo de reação alérgica com o principal sintoma de vômito repetitivo (1-4 horas após a administração do medicamento). Outros sintomas podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e pressão arterial baixa.

Inflamação aguda do pâncreas (pancreatite aguda)

Se você tiver dor intensa e contínua na área do estômago, isso pode ser um sinal de pancreatite aguda.

Entre em contato com seu médico o mais rápido possível para obter orientação se você apresentar esses sintomas.

Efeitos colaterais muito comuns

Estes podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- diarreia (em adultos).

Efeitos colaterais comuns

Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas

- candidíase (candida - uma infecção por fungos na vagina, boca ou dobras da pele)
- náusea, especialmente ao tomar doses altas
- se afetado, tome Augmentin com uma refeição
- vômito
- diarreia (em crianças).

Efeitos colaterais incomuns

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas

- erupção cutânea, coceira
- erupção cutânea elevada e com coceira (urticária)
- indigestão
- tontura
- dor de cabeça.

Efeitos colaterais incomuns que podem aparecer nos seus exames de sangue:

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

Efeitos colaterais raros

Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- erupção cutânea, que pode formar bolhas, e parece pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais clara, com um anel escuro ao redor da borda - eritema multiforme)  
se você notar qualquer um desses sintomas, entre em contato com um médico urgentemente.

Efeitos colaterais raros que podem aparecer nos seus exames de sangue:

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

Frequência desconhecida

A frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

- Reações alérgicas (veja acima)
- Inflamação do intestino grosso (veja acima)
- Inflamação das membranas que envolvem o cérebro e a medula espinhal (meningite asséptica)

Reações cutâneas graves:

- uma erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), e uma forma mais grave, causando descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal - necrólise epidérmica tóxica)
- erupção cutânea vermelha generalizada com pequenas bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
- uma erupção vermelha e escamosa com nódulos sob a pele e bolhas (exantematoso pustulose).

- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS)).
- uma erupção vermelha comumente vista em ambos os lados das nádegas, parte superior das coxas internas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE)).

Contate um médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas.

- erupção com bolhas dispostas em círculo com crostas centrais ou como um colar de pérolas (doença linear por IgA)
- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia, causada por aumentos no sangue de bilirrubina (uma substância produzida no fígado) que pode fazer sua pele e o branco dos olhos parecerem amarelos
- inflamação dos túbulos nos rins
- o sangue demora mais para coagular
- hiperatividade
- convulsões (em pessoas que tomam altas doses de Augmentin ou que têm problemas renais)
- língua preta que parece peluda.

Efeitos colaterais que podem aparecer em seus exames de sangue ou urina:

- redução severa no número de glóbulos brancos
- baixo número de glóbulos vermelhos (hemolítica anemia)
- cristais na urina levando a lesão renal aguda.

Relato de efeitos colaterais

Se você tiver quaisquer efeitos colaterais, fale com seu médico ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer

possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através do Esquema Cartão Amarelo em:

[www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procurando por MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Como armazenar Augmentin

5. Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
  - Não use este medicamento após a data de validade (EXP) que está indicada na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.
  - Não armazenar acima de 25
  - oC. Os comprimidos fornecidos em sachês devem ser usados dentro de 30 dias após a abertura do sachê.
  - Armazene na embalagem original para proteger da umidade.
  - Não use se os comprimidos estiverem lascados ou danificados.

- Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que você não usa mais. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente
- Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### O que Augmentin contém

- As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada comprimido contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico.
- Os outros ingredientes são: Núcleo do comprimido - estearato de magnésio, glicolato de amido sódico tipo A, sílica coloidal anidra, celulose microcristalina.
- Revestimento do filme - dióxido de titânio (E171), hipromelose, macrogol (4000, 6000) e óleo de silicone (dimeticona).

##### Como Augmentin se apresenta e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Augmentin 625 mg são brancos a quase brancos, em forma oval, com a inscrição "AC" e uma linha de divisão em um dos lados.

##### Eles são embalados em:

- blisters, dentro de uma caixa. Cada embalagem contém 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimidos.
- blisters dentro de uma bolsa, dentro de uma caixa. A bolsa contém um sachê dessecante. O dessecante deve ser mantido dentro da bolsa e não deve ser ingerido. Cada embalagem contém 14, 20 ou 21 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

##### Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

###### Comercialização Autorização Titular:

Beecham Group plc, 79 New Oxford Street, London, WC1A 1DG, Reino Unido

###### Fabricante:

Glaxo Wellcome Produção, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne Cedex, França.

###### Outros formatos

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em Braille, impressão grande ou áudio, ligue gratuitamente:

0800 198 5000 (Apenas no Reino Unido)

Por favor, esteja preparado para fornecer as seguintes informações:

Nome do produto Augmentin 625 mg Comprimidos

Número de referência 00038/0362

Este é um serviço fornecido pelo Instituto Nacional Real de Pessoas Cegas.

Este folheto foi revisado pela última vez em janeiro de 2025.

Marcas comerciais são propriedade ou licenciados para o grupo de empresas GSK.  
© 2025 grupo de empresas GSK ou seu licenciador.

### Conselhos/educação médica

Os antibióticos são usados para tratar infecções causadas por bactérias. Eles não têm efeito contra infecções causadas por vírus.

Às vezes, uma infecção causada por bactérias não responde a um curso de antibiótico. Uma das razões mais comuns para isso ocorrer é porque as bactérias que causam a infecção são resistentes ao antibiótico que está sendo tomado. Isso significa que elas podem sobreviver e até se multiplicar apesar do antibiótico.

As bactérias podem se tornar resistentes aos antibióticos por muitas razões. Usar antibióticos com cuidado pode ajudar a reduzir a chance de as bactérias se tornarem resistentes a eles. Quando seu médico prescreve um curso de antibiótico, ele é destinado a tratar apenas sua doença atual. Prestar atenção aos seguintes conselhos ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que poderiam impedir o funcionamento do antibiótico.

1. É muito importante que você tome o antibiótico na dose certa, nos horários certos e pelo número correto de dias. Leia as instruções no rótulo e, se não entender algo, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Você não deve tomar um antibiótico a menos que tenha sido prescrito especificamente para você e deve usá-lo apenas para tratar a infecção para a qual foi prescrito.
3. Você não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo que elas tenham tido uma infecção que fosse semelhante à sua.
4. Você não deve dar antibióticos que foram prescritos para você a outras pessoas.
5. Se você tiver algum antibiótico sobrando quando tiver tomado o curso conforme orientado pelo seu médico, deve levar o restante a uma farmácia para descarte adequado.