

Folheto informativo: Informação para o utilizador  
Augmentin 875 mg/125 mg comprimidos revestidos por película  
Amoxicilina/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 alguma dúvida, 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 iguais aos 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 o 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 conservar Augmentin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o 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 à amoxicilina, ácido clavulânico, penicilina ou a 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 dosagem 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 de glóbulos vermelhos 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 ou 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 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

- Dose usual – 1 comprimido duas vezes ao dia
- Dose mais alta – 1 comprimido três vezes ao dia

Crianças pesando menos de 40 kg

Crianças com 6 anos ou menos devem preferencialmente 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. Uma força diferente ou um medicamento diferente pode ser escolhido pelo seu médico.
- Se você tiver problemas hepáticos você pode ter exames de sangue mais frequentes para verificar como seu fígado está funcionando.

Como tomar Augmentin

- Engula os comprimidos inteiros com um copo de água durante uma refeição.
- Os comprimidos podem ser partidos ao longo da linha de corte para facilitar a deglutição. Você deve tomar ambas as partes do comprimido ao mesmo tempo.
- Espaço 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 você ainda se sentir mal, deve voltar a consultar o médico.

Se você tomar mais Augmentin do que deveria

Se você tomar muito Augmentin, os sinais podem incluir um estômago irritado (sentir-se enjoado, 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 o término do 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 você 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 todos 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 qualquer um 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 drogas (DIES)

DIES foi relatada principalmente em crianças recebendo amoxicilina/ácido clavulânico. É um certo tipo de reação alérgica com o sintoma principal 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 aconselhamento 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

- sapinho (cândida - 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 1 000 pessoas

- erupção cutânea, que pode formar bolhas e parecer alvos pequenos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais clara, com um anel escuro ao redor da borda – eritema multiforme)
- se notar algum destes sintomas, contate 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 (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver 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 extensa descamação da pele (mais de 30% da superfície do corpo – necrólise epidérmica tóxica)
  - erupção cutânea vermelha generalizada com pequenas bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa)
  - uma erupção vermelha e escamosa com protuberâncias sob a pele e bolhas (exantemática pustulose).
  - sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais em exames de sangue (incluindo aumento de glóbulos brancos)

(eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a Medicamentos 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 Relacionado a Medicamentos Simétrico (SDRIFE)).

→Contacte um médico imediatamente se tiver algum destes sintomas.

- erupção com bolhas dispostas em círculo com crostas centrais ou como um colar de pérolas (doença linear de IgA)
- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia, causada por aumentos no sangue de bilirrubina (uma substância produzida no fígado) que pode fazer com que sua pele e o branco dos olhos fiquem amarelos
- inflamação dos túbulos nos rins
- o sangue demora mais para coagular
- hiperatividade
- convulsões (em pessoas que tomam doses altas de Augmentin ou que têm problemas renais)
- língua preta que parece peluda.
- Efeitos colaterais que podem aparecer nos seus exames de sangue ou urina:
- redução severa no número de glóbulos brancos
- baixo número de glóbulos vermelhos (hemolítico 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 da HPRA Pharmacovigilance, Site: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie). Ao relatar efeitos colaterais você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Augmentin

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade que está indicada na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não armazenar acima de 25°C.

Comprimidos fornecidos em sachês devem ser usados dentro de 30 dias após a abertura do sachê.

Armazenar 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.

## 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 875 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 875 mg/125 mg são brancos a quase brancos, em forma de cápsula, com a inscrição "AC" e uma linha de divisão em um dos lados. Eles são embalados em:

- blisters, acondicionados em uma caixa. Cada embalagem contém 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ou 500 comprimidos;
- blisters dentro de uma bolsa, acondicionados em 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 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

### Autorização de Comercialização Titular e Fabricante

#### Comercialização Autorização Titular:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24.

#### Fabricante:

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

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Áustria – Augmentin

Bélgica - Augmentin

Bulgária - Augmentin

Chipre – Augmentin

República Tcheca – Augmentin

Estônia - Augmentin

Alemanha – Augmentan

Grécia - Augmentin

Hungria – Augmentin Duo

Irlanda – Augmentin

Itália – Augmentin

Letônia - Augmentin

Lituânia – Augmentin

Luxemburgo - Augmentin

Malta – Augmentin  
Países Baixos - Augmentin  
Polônia - Augmentin  
Portugal – Augmentin Duo  
Romênia – Augmentin  
República Eslovaca – Augmentin  
Eslovênia – Augmentin  
Espanha – Augmentine, Clavumox  
Reino Unido – Augmentin

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

Marcas comerciais são propriedade ou licenciadas ao grupo de empresas GSK.

© 2024 grupo de empresas GSK ou seu licenciador.

Transtoyou