

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml** **Pó para suspensão oral** Amoxicilina + Ácido clavulânico

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento é habitualmente prescrito a um bebé ou criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife
3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife e para que é utilizado**

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém 2 medicamentos diferentes chamados amoxicilina e ácido clavulânico. A amoxicilina pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas” que pode, por vezes, ser impedido de atuar (tornado inativo). O outro componente ativo (ácido clavulânico) previne que isso aconteça.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do ouvido médio
- Infeções dos pulmões

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

**Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança:**

- se ele/ela tem alergia à amoxicilina, ao ácido clavulânico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- se ele/ela alguma vez teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir erupção da pele ou inchaço da face ou pescoço
- se ele/ela alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um antibiótico.

Não dê Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança se alguma das condições acima descritas lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança se:

- ele/ela tiver febre glandular
- ele/ela estiver a receber tratamento para problemas do fígado ou rins
- ele/ela não mantiver um fluxo urinário regular.

Se não tem a certeza de que alguma das condições acima descritas se aplica à sua criança, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção à sua criança. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife ou um medicamento diferente.

### Sinais a que deverá estar atento

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos secundários graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a determinados sintomas enquanto a sua criança estiver a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Os sinais a que deve estar atento incluem” na Secção 4.

### Análises ao sangue ou à urina

Se a sua criança for fazer análises ao sangue (para contagem dos glóbulos vermelhos ou verificar a função hepática) ou análises à urina, informe o médico ou enfermeiro que a criança está a tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

### **Outros medicamentos e Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica e medicamentos à base de plantas.

Se a sua criança estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.

Se a sua criança estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá

decidir ajustar a dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife, poderão ser necessárias análises ao sangue adicionais.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife pode afetar o modo de ação do micofenolato de mofetil (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

### **Gravidez e amamentação**

Se a criança que for tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife estiver grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife contém maltodextrina (glucose).**

Se o seu médico lhe disse que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de lhe dar este medicamento.

## **3. Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### **Adultos e crianças com peso igual ou superior a 40kg**

Esta suspensão não é normalmente recomendada para adultos e crianças de peso igual ou superior a 40 kg. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico.

### **Crianças com peso inferior a 40kg**

Todas as doses foram calculadas tendo em consideração o peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-la(o) sobre quanto Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife deve dar ao seu bebé ou criança.
- Poderá ser fornecida uma colher medida em plástico. Deverá usá-la para dar a dose correta ao seu bebé ou criança.
- Dose habitual – 90 mg/6,4 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, dados em duas doses separadas.

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife não é recomendado para crianças com menos de 3 meses.

### **Doentes com problemas de rins ou fígado**

- Se a sua criança tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser reduzida. O seu médico

poderá escolher uma outra formulação ou um medicamento diferente.

- Se a sua criança tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises ao sangue mais frequentes para verificar como está o fígado a funcionar.

### **Como utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

- Agitar sempre bem o frasco antes de administrar cada dose
- Administrar no início de uma refeição ou um pouco antes
- Separar as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo entre cada uma. Não administrar 2 doses numa hora.
- Não administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança por mais de 2 semanas. Se a sua criança ainda se sentir doente deverá consultar novamente o seu médico.

### **Como preparar este medicamento**

Verifique se o selo da tampa está intacto antes de usar. Agite o frasco para soltar o pó. Adicione volume de água (conforme tabela abaixo), inverta e agite bem.

Alternativamente, encha o frasco com água até um pouco abaixo da marcação no rótulo do frasco, inverta e agite bem. De seguida, complete com água até à marcação, inverta o frasco e agite bem.

Concentração	Volume de água a ser adicionado aquando da reconstituição (ml)	Volume final de suspensão oral reconstituída (ml)
600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml	60	70
	85	100

A suspensão após reconstituição é branca a amarelada com sabor a morango.

### **Se utilizar mais Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife do que deveria**

Se der demasiado Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança, os sinais poderão incluir irritação do estômago (enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o frasco do medicamento para mostrar ao médico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

Se se tiver esquecido de dar uma dose de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança, dê-lha assim que se lembrar. Depois, não lhe dê a dose seguinte cedo demais: espere cerca de 4 horas antes de lhe dar essa dose. Não lhe dê uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de dar.

### **Se a sua criança parar de tomar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

Continue a dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife à sua criança até ao final do tratamento, mesmo que ele/ela se sinta melhor. A sua criança necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infeção novamente (recaída).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou

farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários descritos abaixo podem ocorrer com este medicamento.

#### **Os sinais a que deve estar atento incluem**

##### *Reações alérgicas:*

- erupção da pele
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode ter sinais visíveis como manchas elevadas vermelhas ou púrpuras na pele mas que podem afetar outras partes do corpo
- febre, dores articulares, glândulas inflamadas no pescoço, axila ou virilha
- inchaço, por vezes da face ou boca (angiedema), que provoca dificuldade em respirar
- desmaio

Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver algum destes sintomas. Pare de lhe dar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife.

##### *Inflamação do intestino grosso*

Inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Contacte o seu médico o mais rapidamente possível para aconselhamento se a sua criança tiver algum destes sintomas.

#### **Efeitos secundários muito frequentes**

Podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- diarreia (em adultos).

#### **Efeitos secundários frequentes**

Podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sapinhos (candidíase - uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele)
- enjoos (náuseas) especialmente com doses altas Se ocorrer, administrar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife antes da refeição
- vômitos
- diarreia (em crianças).

#### **Efeitos secundários pouco frequentes**

Podem afetar até 1 em 100 pessoas

- erupção da pele, comichão
- urticária (erupção na pele com comichão)
- indigestão

- tonturas
- dor de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises ao sangue:

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

### **Efeitos secundários raros**

Podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- erupção da pele que pode formar bolhas semelhantes a pequenos alvos (marca central escura cercada de uma área mais pálida com um anel escuro em redor da borda – eritema multiforme)

Se notar algum destes sintomas contacte um médico com urgência.

Efeitos secundários raros que podem surgir em análises ao sangue:

- diminuição no número de células sanguíneas envolvidas na coagulação
- diminuição no número de glóbulos brancos

### **Outros efeitos secundários**

Ocorreram outros efeitos secundários num número muito pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida.

- Reações alérgicas (ver acima)
- Inflamação do intestino grosso (ver acima)
- Inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro (meningite asséptica)
- Reações na pele graves:
  - Erupção da pele disseminada com bolhas e pele a descamar, particularmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens-Johnson), e uma outra forma mais grave que provoca descamação extensa da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica)
  - Erupção da pele avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bulhosa)
  - Erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantemática)
  - Sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Contacte um médico imediatamente se a sua criança tiver qualquer um destes sintomas.

- inflamação do fígado (hepatite)
- icterícia, provocada pelo aumento da bilirrubina (substância produzida no fígado) no sangue que pode provocar o amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos da sua criança.
- inflamação dos túbulos do rim
- aumento do tempo de coagulação do sangue
- hiperatividade
- convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife ou

com problemas renais)

- língua preta com aparência pilosa
- dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem com a escovagem.

Efeitos secundários que podem surgir em análises ao sangue ou urina:

- diminuição acentuada do número de glóbulos brancos
- número baixo de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)
- cristais na urina.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97 Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### **5. Como conservar Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

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

#### Pó para suspensão oral:

Conservar na embalagem de origem. Não conservar acima de 25°C.

#### Suspensão líquida:

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Após reconstituição, a suspensão deve ser utilizada no prazo de 7 dias.

Não utilize Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

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

### **Qual a composição de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife**

- As substâncias ativas são amoxicilina e ácido clavulânico. Cada ml de suspensão contém amoxicilina tri-hidratada equivalente a 120 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 8,58 mg de ácido clavulânico.

- Os outros componentes são crospovidona tipo A, dióxido de silicone, sílica coloidal anidra, carmelose sódica, goma xantana, acessulfamo potássico (E950), sacarina sódica (E954), aroma de morango (maltodextrina de milho, citrato de trietilo, substância aromatizante, propilenoglicol (E1520), substância aromatizante natural e preparação aromatizante).

### **Qual o aspeto de Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife e conteúdo da embalagem**

Amoxicilina + Ácido Clavulânico toLife 600 mg/5 ml + 42,9 mg/5 ml suspensão é um pó branco a amarelado fornecido num frasco de vidro acastanhado com tampa branca. Após reconstituição, o frasco contém 70 ml ou 100 ml de uma mistura líquida chamada suspensão. Cada embalagem pode ser fornecida com uma seringa de 5 ml ou 6 ml, com um copo de 5 ml ou uma colher de 5 ml ou 10 ml para administração oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

#### **Fabricantes:**

PenCef Pharma Berlin GmbH  
Breitenbachstrasse13-14  
13509 Berlin  
Alemanha

e

Haupt Pharma Latina S.r.l  
SS.156 Monti Lepini Km. 47,600 04100 Borgo San Michele (Latina)  
Italia

**Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.**