

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Clavepen, comprimidos revestidos

Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulânico 125 mg

Leia atentamente este folheto antes de dar este medicamento à sua criança.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Clavepen e para que é utilizado
2. Antes de tomar Clavepen
3. Como tomar Clavepen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clavepen
6. Outras informações

1. O QUE É CLAVEPEN E PARA QUE É UTILIZADO

Clavepen é um antibiótico e atua matando as bactérias que causam infeção. Contém dois 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.

Clavepen é usado em bebés e crianças para tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do ouvido médio e sinusite
- Infeções do trato respiratório
- Infeções do trato urinário
- Infeções da pele e dos tecidos moles incluindo infeções dentárias
- Infeções dos ossos e as articulações.

2. ANTES DE UTILIZAR CLAVEPEN

Não tome Clavepen:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente de Clavepen (ver secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico. Isto pode incluir vermelhidão da pele ou inchaço da face ou pescoço.
- se alguma vez teve problemas de fígado ou icterícia (pele amarelada) quando tomou um

antibiótico.

Não tome Clavepen 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 Clavepen.

Tome especial cuidado com Clavepen

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar este medicamento à sua criança se:

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

Se não tem a certeza de que alguma das condições acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clavepen.

Em alguns casos, o seu médico poderá investigar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção. Dependendo dos resultados, poderá ser-lhe dada uma formulação diferente de Clavepen ou um medicamento diferente.

Sinais a que deverá estar atento

Clavepen pode piorar algumas doenças existentes ou provocar efeitos adversos graves. Estes incluem reações alérgicas, convulsões e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento aos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Clavepen, para reduzir o risco de qualquer problema. Ver “Sinais a que deverá estar atento” na Secção 4.

Análises sanguíneas ou à urina

Se for fazer análises sanguíneas (tais como contagem dos glóbulos vermelhos ou testes à função hepática) ou análises à urina (quanto à glucose), por favor informe o médico ou enfermeiro que está a tomar Clavepen, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Ao tomar Clavepen com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar alopurinol (usado para tratar a gota) com Clavepen, será mais provável que tenha uma reação alérgica cutânea.

Se estiver a tomar probenecida (usado para tratar a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a dose de Clavepen.

Se medicamentos que ajudam a diluir o sangue (como a varfarina) forem tomados com Clavepen poderão ser necessárias análises sanguíneas adicionais.

Clavepen pode afetar o modo de ação do metotrexato (medicamento usado no tratamento do cancro ou doenças reumáticas).

Gravidez e aleitamento

Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou a amamentar, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Clavepen pode causar efeitos secundários e os sintomas podem incapacitá-lo de conduzir. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas, a menos que se sinta bem.

3. COMO UTILIZAR CLAVEPEN

Tomar Clavepen sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças ≥ 40 kg

A dose habitual é: 1 comprimidos três vezes por dia.

Crianças < 40 kg

Crianças com idade igual ou inferior a 6 anos devem preferencialmente ser tratadas com Clavepen em suspensão oral.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico ao dar Clavepen comprimidos a uma criança que pesa menos de 40 kg.

Doentes com problemas de rins e fígado

- Se tiver problemas de rins a dose poderá ter de ser alterada. O seu médico pode escolher um medicamento ou dose diferente.

- Se tiver problemas de fígado poderá necessitar de análises sanguíneas mais frequentes para verificar como está a funcionar o fígado.

Como tomar Clavepen

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água no início da refeição ou um pouco antes.

Espace as doses uniformemente durante o dia, pelo menos com intervalo de 4 horas.

Não tome 2 doses em 1 hora.

Não tome Clavepen durante mais de 2 semanas. Se não se sentir melhor deverá contactar o seu médico.

Se tomar mais Clavepen do que deveria

Se tomar demasiado Clavepen, os sintomas poderão incluir irritação do estômago (enjoo,

vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. Leve a embalagem de Clavepen para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Clavepen

Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Não deve tomar a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar essa dose.

Se parar de tomar Clavepen

Continue a tomar Clavepen até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infeção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar novamente uma infeção (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, Clavepen pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reações alérgicas:

- Erupção cutânea,
- 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 (angioedema), que provoca dificuldade em respirar,
- Desmaio,

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum destes sintomas. Pare de tomar Clavepen.

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 tão cedo quanto possível para aconselhamento se 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:

- Candidíase (uma infecção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele),
- Enjoos (náuseas) especialmente com doses altas. Se ocorrer, tomar Clavepen antes da refeição
- Vômitos,
- Diarreia (em crianças).

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, comichão,
- Urticária,
- Indigestão,
- Tonturas,
- Dor de cabeça.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem surgir em análises sanguíneas:

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

Efeitos secundários raros

Podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

- Erupção cutânea 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 sanguíneas:

- 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),
- Reações cutâneas graves:
 - erupção cutânea 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 descamamento extenso da pele (mais de 30% da superfície corporal – necrólise epidérmica tóxica),
 - erupção cutânea avermelhada e disseminada com pequenas bolhas com pus (dermatite esfoliativa bolhosa),
 - erupção vermelha e escamosa com altos subcutâneos e bolhas (pustulose exantematosa).

Contacte imediatamente o seu médico se tiver algum 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 zona branca dos olhos,
- Inflamação dos túbulos do rim,
- Aumento do tempo de coagulação do sangue,
- Hiperatividade,
- Convulsões (em pessoas a tomar doses altas de Clavepen ou com problemas renais),
- Língua preta com aparência pilosa,
- Dentes com manchas (em crianças), que normalmente desaparecem ao escovar.

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

- Diminuição acentuada do número de glóbulos brancos,
- Diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica),
- Cristais na urina.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CLAVEPEN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Clavepen após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Clavepen se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Clavepen

-As substâncias ativas são a amoxicilina e o ácido clavulânico. Cada comprimido revestido (comprimido) contém 500 mg de amoxicilina (sob a forma tri-hidratada) e 125 mg de ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio).



a qualidade na saúde

-Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona, acetofalato de celulose, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 400 e macrogol 6000.

Qual o aspecto de Clavepen e conteúdo da embalagem:

Os comprimidos revestidos são acondicionados em blisters de Alu/PVC/Alu e inseridos em caixas de cartão, disponíveis em embalagens de 12, 16, 32 e 100 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Inpharma – Industria Farmacêutica SA,
Apartado nº472, Praia
Cabo Verde

Telefone: + 238 2627162

Fax: +238 2627191

Email: inpharma@inpharma.cv

Este folheto foi aprovado pela última vez em Novembro/2010

Aviso/educação médica

Os antibióticos são usados para o tratamento de infeções provocadas por bactérias. Não têm qualquer efeito contra infeções provocadas por vírus.

Por vezes uma infeção provocada por bactérias não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para tal deve-se ao facto da bactéria que provocou a infeção ser resistente ao antibiótico que está a ser tomado. Isto significa que as bactérias podem sobreviver e mesmo multiplicar-se apesar do antibiótico.

As bactérias podem tornar-se resistentes aos antibióticos por muitos motivos. Usar os antibióticos cuidadosamente pode ajudar a reduzir as hipóteses das bactérias se lhes tornarem resistentes.

Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, este destina-se apenas à sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos seguintes irá ajudar a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que impeçam o antibiótico de funcionar.

1. É muito importante que tome o antibiótico na dose certa, na altura certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções na rotulagem e se não perceber algo peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Não deve tomar antibióticos exceto se lhe for prescrito especificamente para si e só deve usá-lo para tratar a infeção para a qual foi prescrito.
3. Não deve tomar antibióticos que tenham sido prescritos a outras pessoas mesmo que tenham tido uma infeção semelhante à sua.
4. Não deve dar antibióticos que lhe foram prescritos a outras pessoas.
5. Se sobrar antibiótico quando tiver terminado o tratamento que o médico lhe prescreveu, deve entregar o que restar numa farmácia para que seja destruído apropriadamente.