

Claxam[®]

Bula do Paciente

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

(amoxicilina + clavulanato de potássio)

500 mg + 125 mg Comprimido revestido

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Claxam[®]****amoxicilina + clavulanato de potássio**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES**Claxam[®]** (amoxicilina + clavulanato de potássio) 500 mg + 125 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 comprimidos revestidos.**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)****COMPOSIÇÃO****Cada comprimido revestido de 500 mg + 125 mg contém:**

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada)500 mg

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio)125 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, citrato de trietila, hipromelose, talco, etilcelulose, dióxido de titânio).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Claxam[®]** é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?****Claxam[®]** é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.

A amoxicilina, pertence à família das penicilinas. O clavulanato pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Claxam[®]** é contraindicado para pacientes que apresentam reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas, além de disfunção do fígado ou icterícia (amarelamento da pele e dos olhos) associadas ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Antes de iniciar o tratamento com **Claxam[®]** seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a outros penicilinas e cefalosporinas, ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com **Claxam[®]** e seu médico vai então determinar a melhor terapia para seu caso.

Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com **Claxam**[®]. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido a possibilidade de ocorrerem erupções da pele.

O uso prolongado de **Claxam**[®] também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis a este medicamento.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **Claxam**[®]. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

O **Claxam**[®] deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado. Durante a administração de altas doses de **Claxam**[®], é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso de amoxicilina (ver O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).

Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento.

Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com **Claxam**[®] e prescrever a terapia apropriada.

Claxam[®] em comprimidos não contém sacarose, tartrazina ou quaisquer outros corantes azo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e lactação(amamentação)

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com **Claxam**[®], suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de **Claxam**[®] na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação

Você pode tomar **Claxam**[®] durante o período de lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com **Claxam**[®] caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;

- anticoagulantes, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.
- metotrexato, usado para tratar condições tais como câncer e psoríase grave.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Claxam[®] não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenado em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido revestido de coloração branca a ligeiramente amarelada, oblongo, biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Claxam[®] destina-se apenas para uso oral.

Modo de usar

Os comprimidos de **Claxam**[®] devem ser administrados por via oral (pela boca). Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

Posologia para tratamento de infecções

Tabela posológica de Claxam[®]		
Idade	Apresentação	Dosagem
Adultos e crianças acima de 12 anos*	Comprimidos revestidos 500 mg + 125 mg	1 comprimido três vezes ao dia (de 8 em 8 horas)

* A dose diária usual recomendada é de 25 mg**/kg, dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

Nos casos de infecções graves, a posologia deve ser aumentada, a critério de seu médico, até 50 mg/kg/dia, dose dividida por meio da administração de 8 em 8 horas.

** Cada dose de 25 mg de **Claxam**[®] fornece 20 mg de amoxicilina e 5 mg de ácido clavulânico. Os comprimidos de **Claxam**[®] não são recomendados para crianças menores de 12 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)

Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	1 comprimido de 500 mg + 125 mg de 12 em 12 horas	Os comprimidos de 500 mg + 125 mg não são recomendados

Crianças

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

* Cada dose de 18,75 mg de **Claxam**[®] fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)

O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.

A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

Deve-se administrar, no caso de crianças que pesam 40 kg ou mais, a posologia para adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia (em adultos).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- candidíase mucocutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjoo e vômito (em adultos)*;
- diarreia, enjoo e vômitos (em crianças)*;
- vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado** como (AST ou ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diminuição do número de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular (que pode resultar em sangramento ou hematomas, manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda)

- eritema multiforme.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de **Claxam**[®], dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave (aumento exagerado do número de evacuações com fezes líquidas), que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjojo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)];
- meningite asséptica;
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear).

Outras reações adversas

- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

* A náusea está quase geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

** Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 400 91 92.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de **Claxam**[®]. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Pode ocorrer também o aparecimento de cristais nos rins, causados pela amoxicilina, com risco de falência renal.

A amoxicilina pode ser removida da circulação sanguínea por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Reg. M.S.: 1.0047.0452

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 11/05/2023.

Fabricado por:

Sandoz GmbH

Kundl – Áustria

Registrado e Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua. Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1920, Cambé-PR

C.N.P.J.: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira

Histórico de Alteração da Bula do Paciente
Claxam 500 mg + 125 mg Comprimido Revestido

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2013	0667518132	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13/08/2013	0667518132	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13/08/2013	Versão Inicial	VP01	500+125mg comprimido revestido
29/01/2014	0067295145	Notificação da alteração do texto da Bula – RDC 60	29/01/2014	0067295145	Notificação da alteração do texto da Bula – RDC 60	29/01/2014	Adequação ao medicamento referência	VP02	500+125mg comprimido revestido
13/05/2015	0423319151	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade - RDC 58	13/05/2015	0423319151	Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	13/05/2015	Inclusão da frase de intercambialidade e alteração do Responsável Técnico	VP03	500+125mg comprimido revestido
14/11/2017	2202913173	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2202913173	10450-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP04	500+125mg comprimido revestido
23/01/2019	0069642191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	0069642191	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2019	Informações ao paciente Como este medicamento funciona? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Dizeres legais (endereço)	VP05	500+125mg comprimido revestido

27/11/2019	3277404194	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	3277404194	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/11/2019	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP06	500+125mg comprimido revestido
22/01/2021	0287790212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2021	0287790212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/01/2021	NA	VP06	500+125mg comprimido revestido
25/02/2021	0752522212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0752522212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	NA	VP06	500+125mg comprimido revestido
08/03/2021	0903354218	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2021	0903354218	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/03/2021	NA	VP06	500 mg +125mg comprimido revestido
02/08/2022	4494623229	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2022	4494623229	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2022	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP07	500 mg +125mg comprimido revestido
11/07/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/07/2023	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP08	500 mg +125mg comprimido revestido