

## **Sigma Clav BD**

(amoxicilina + clavulanato de potássio)

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimidos Revestidos

875mg + 125mg

## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### SIGMA CLAV BD

amoxicilina + clavulanato de potássio

#### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

#### APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos.

Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42\* ou 60 comprimidos revestidos.

\*Embalagem Fracionável

#### USO ADULTO

#### USO ORAL

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada\* ..... 1004,400mg

\*equivalente a 875mg de amoxicilina.

clavulanato de potássio\*\* ..... 148,908mg

\*\*equivalente a 125mg de ácido clavulânico.

excipiente q.s.p. .... 1 com. rev.

(povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, celulose microcristalina e dióxido de silício).

### II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? SIGMA CLAV BD** é um antibiótico usado em adultos indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? SIGMA CLAV BD** 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 ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**SIGMA CLAV BD** não é indicada para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

**SIGMA CLAV BD** não é indicada para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina que causa coloração amarelada da pele) ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de **SIGMA CLAV BD** ou de penicilina.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de iniciar o tratamento com **SIGMA CLAV BD**, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas às penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias que provocam alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes que receberam tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de **SIGMA CLAV BD** pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado 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 risco à vida. 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.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado de possíveis reações se você precisar usar anticoagulantes orais ao mesmo tempo que **SIGMA CLAV BD**. Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

**SIGMA CLAV BD** deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de **SIGMA CLAV BD** deve ser ajustada de acordo com o grau de disfunção. Se é seu caso, consulte o médico para que ele defina o ajuste correto a fazer.

Durante a administração de altas doses de **SIGMA CLAV BD**, é recomendável manter ingestão adequada de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), associada ao uso da 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 **SIGMA CLAV BD** e prescrever a terapia apropriada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Não se observaram efeitos adversos 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 SIGMA CLAV BD, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de SIGMA CLAV BD deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial. Você pode tomar SIGMA CLAV BD durante o período de amamentação. Não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

**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 SIGMA CLAV BD caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de **SIGMA CLAV BD** com probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções) não é recomendável.

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos componentes de SIGMA CLAV BD, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, SIGMA CLAV BD pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e assim reduzir a eficácia dos contraceptivos (anticoncepcionais) orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).

SIGMA CLAV BD deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

SIGMA CLAV BD deve ser usada com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

##### **Cuidados de armazenamento**

SIGMA-CLAV BD não deve ser tomado após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. O medicamento deve ser mantido na embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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.**

##### **Aspectos físicos/ Características organolépticas**

Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monosssectado.

**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?**

##### **Modo de usar**

##### **Uso oral**

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos, mas não mastigados.

Para reduzir o desconforto gastrointestinal (ou seja, no estômago ou intestino), tome os comprimidos no início da refeição.

##### **Posologia**

Um comprimido de SIGMA CLAV BD 875 mg + 125 mg duas vezes ao dia.

##### **Pacientes com insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento do rim TFG  $\geq 30$  mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento do rim TFG  $< 30$  mL/min, o uso de SIGMA CLAV BD não é recomendável.

##### **Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)**

Quem tem problemas de fígado deve usar SIGMA CLAV BD com cautela, e o médico deve monitorar a função hepática do paciente em intervalos regulares. No momento, os dados existentes são insuficientes para servir como base de recomendação de dosagem.

A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão médica. O tratamento pode iniciar-se por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

**Siga a orientação do 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 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?** As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

**Reação muito comum (ocorre 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 em boca e mucosas;

- diarreias, enjoo e vômito (essas reações podem ser reduzidas com o uso de SIGMA CLAV BD no início de uma refeição, em crianças).

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

- tontura;

- dor de cabeça;

- desconforto abdominal;

- aumento moderado de enzimas do 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 reversível de glóbulos brancos (células de defesa) e diminuição de plaquetas (células responsáveis pela coagulação) do sangue;

- eritema multiforme (lesões das mucosas e da pele).

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

- falta de glóbulos brancos, que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;

- baixa contagem de plaquetas, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal);

- 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;

- 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, 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 enjoo, 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;

- 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.

**Outras reações adversas**

- trombocitopenia púrpura;

- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);

- glossite (inflamação e inchaço da língua).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 191914.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?** É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de SIGMA CLAV BD. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

SIGMA CLAV BD pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina após o uso da amoxicilina.

**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**

M.S. 1.3569.0714

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho  
CRF-SP nº 22.883

**Registrado por: EMS SIGMA PHARMA.**

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Fabricado por: Germed Farmacêutica LTDA.**

Jaguariúna/SP

**Comercializado por: EMS S/A**

Hortolândia/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**SAC: 0800 191914**

**[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)**



### Histórico de alteração para a bula

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
07/06/2017	1126589/17-2	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42 (embalagem fracionável) e 60 comprimidos revestidos.
25/08/2017	1799219/17-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	VP/VPS	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável
13/12/2017	2282146/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável
							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	VPS	
21/12/2018	1204075/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO	VP / VPS	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável

							<p>USAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas</p>		
							<p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS Dizeres Legais</p>		
22/11/2019	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP	Embalagem contendo 10, 12, 14, 20, 30, 42* ou 60 comprimidos revestidos. *Embalagem Fracionável