

Claxam™



amoxicilina clavulanato de potássio

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Claxam™ 875/125 mg. Embalagem contendo 14 ou 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 875 mg + 125 mg contém:

amoxicilina triidratada 1005 mg
(equivalente a 875 mg de amoxicilina)
clavulanato de potássio 149 mg
(equivalente a 125 mg de ácido clavulânico)
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato sódico, crospovidona, celulose microcristalina, trietil citrato, etilcelulose, hipromelose, dióxido de titânio, talco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Claxam™ age em infecções bacterianas comuns, onde o tratamento com antibióticos é indicado.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Claxam™ está indicado para o tratamento de infecções de ouvido, nariz, garganta, pulmões, vias urinárias, pele, causadas por bactérias sensíveis à ação da amoxicilina e do clavulanato de potássio.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Claxam™ é contra-indicado para pacientes com história de reações alérgicas e hipersensibilidade às penicilinas. Antes da utilização, verificar se há antecedentes alérgicos, especialmente aos componentes da formulação.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com Claxam™, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao 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

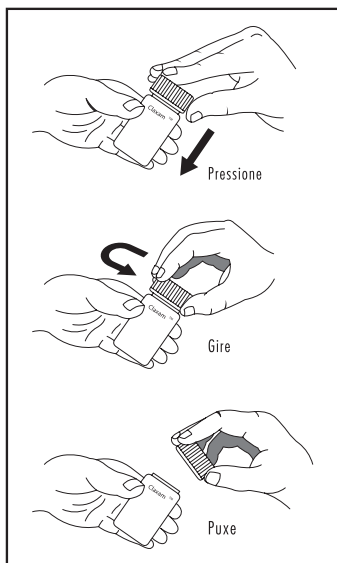
COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento Claxam™ é apresentado em comprimido revestido, de coloração branca a amarela clara, oblongo e com vinco em ambas as faces.

Os comprimidos de Claxam™ devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com líquido. Os comprimidos não devem ser partidos para se tomar metade da dose.

A alimentação não interfere com a ação deste medicamento. Você pode tomá-lo junto com alimentos, o que diminui a intolerância gastrintestinal e melhora a absorção.

Orientações para abrir o frasco: Para abrir o frasco, pressione a tampa para baixo, gire no sentido anti-horário, mantendo-a pressionada e puxe-a (observe o desenho abaixo).



Conduta necessária caso haja esquecimento de alguma dose: caso você esqueça de tomar alguma dose, tomá-la tão logo você lembre. Se este tempo for próximo à outra dose, não tomar a dose esquecida e continuar regularmente o tratamento. Não tomar doses duplicadas.

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. Qualquer modificação da dose somente deverá ser feita sob orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis, tais como diarreia, indigestão, náusea, vômito, prurido vaginal e urticária.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

É pouco provável que, em caso de superdose com Claxam™, ocorram problemas. No caso de superdose, procurar auxílio médico imediatamente. Os principais sintomas de superdose por Claxam™ são diarreia, indigestão, náusea e vômitos.

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Claxam™ contém como princípios ativos a amoxicilina, quimicamente a D-(-)-alfa-amino p.hidroxi-benzil penicilina e o clavulanato de potássio (um inibidor da betalactamase), sal potássio do ácido clavulânico.

Farmacodinâmica

Microbiologia

A amoxicilina é um antibiótico semi-sintético de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos. A amoxicilina é, no entanto, suscetível à degradação por beta-lactamases e, portanto, o espectro de ação da amoxicilina sozinha não inclui os microrganismos que produzem estas enzimas.

O ácido clavulânico é um beta-lactâmico, estruturalmente relacionado às penicilinas, que possui a capacidade de inativar uma grande variedade de enzimas beta-lactamases, comumente encontradas em microrganismos resistentes às penicilinas e às cefalosporinas. Em particular, tem boa atividade contra o plasmídeo mediador das beta-lactamases, clinicamente importante e frequentemente responsável pela transferência de resistência à droga. É, em geral, menos eficaz contra beta-lactamases do tipo 1 mediadas por cromossomos.

A presença do ácido clavulânico na formulação deste medicamento, protege a amoxicilina da degradação pelas enzimas beta-lactamases e estende de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes à amoxicilina e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, amoxicilina e clavulanato de potássio possui as propriedades características de antibiótico de amplo espectro e inibidor de beta-lactamase.

O medicamento amoxicilina e clavulanato de potássio é um bactericida para uma ampla variedade de microrganismos, incluindo:

Gram-positivos

Aeróbios: *Enterococcus faecalis**, *Enterococcus faecium**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans*, *Staphylococcus aureus**, *Staphylococcus coagulase negativus** (incluindo *Staphylococcus epidermidis**), *Corynebacterium* spp., *Bacillus anthracis**, *Listeria monocytogenes*.

Anaeróbios: *Clostridium* spp., *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp.

Gram-negativos

Aeróbios: *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** (*Branhamella catarrhalis*), *Escherichia coli**, *Proteus mirabilis**, *Proteus vulgaris**, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Bordetella pertussis*, *Brucella* spp., *Neisseria gonorrhoeae**, *Neisseria meningitidis**, *Vibrio cholerae*, *Pasteurella multocida*.

Anaeróbios: *Bacteroides* spp., incluindo *B. fragilis*.

*Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem beta-lactamases, tornando-as resistentes à amoxicilina e amplicilina sozinhas.

Farmacocinética

Absorção

Os dois componentes deste medicamento, amoxicilina e ácido clavulânico, são inteiramente decompostos em solução aquosa com pH fisiológico. Ambos os componentes são rapidamente e bem absorvidos pela via de administração oral. A absorção do medicamento amoxicilina e clavulanato de potássio é otimizada quando administrado no início da refeição.

Estudos farmacocinéticos realizados em crianças indicam que a farmacocinética de eliminação observadas em adultos também se aplica a crianças com a função renal madura.

Os valores médios de AUC para amoxicilina são essencialmente os mesmos após administração duas vezes ao dia do comprimido de 875 mg, ou administração três vezes ao dia do comprimido de 500 mg, em adultos. Nenhuma diferença entre os esquemas posológicos de 875 mg (duas vezes ao dia) e 500 mg (três vezes ao dia) é observada quando se compara $T_{1/2}$ ou $C_{máx}$ de amoxicilina após normalização para as diferentes doses de amoxicilina administradas. De forma similar, nenhuma diferença é observada para os valores de $T_{1/2}$, $C_{máx}$ ou AUC de clavulanato após normalização apropriada da dose.

A hora da administração de amoxicilina e clavulanato de potássio em relação ao início da refeição não tem quaisquer efeitos marcantes sobre a farmacocinética de amoxicilina em adultos. Em um estudo do comprimido de 875/125 mg, a hora de administração em relação à ingestão no início da refeição teve um efeito marcante sobre a farmacocinética de clavulanato. Para AUC e $C_{máx}$ de clavulanato, os valores médios mais altos e as menores variabilidades interpacientes foram atingidos administrando-se amoxicilina e clavulanato de potássio no início da refeição, em comparação ao estado de jejum ou ao período de 30 ou 150 minutos após o início da refeição.

Os valores médios de $C_{máx}$, $T_{máx}$, $T_{1/2}$ e AUC para amoxicilina e ácido clavulânico são apresentados abaixo, para uma dose de 875/125 mg de amoxicilina/ácido clavulânico administrada no início da refeição.

Parâmetros farmacocinéticos médios					
Administração do medicamento	Dose (mg)	$C_{máx}$ (mg/L)	$T_{máx}$ (horas)	AUC (mg.h/L)	$T_{1/2}$ (horas)
amoxicilina	875 mg	12,4	1,5	29,9	1,36
ácido clavulânico	125 mg	3,3	1,3	6,88	0,92

* Valores médios

As concentrações séricas de amoxicilina atingidas com o uso deste medicamento são similares àquelas produzidas pela administração oral de doses equivalentes de amoxicilina sozinha.

Distribuição

Após administração intravenosa, as concentrações terapêuticas de amoxicilina e ácido clavulânico podem ser detectadas nos tecidos e fluido intersticial.

As concentrações terapêuticas das duas drogas foram encontradas na vesícula biliar, tecido abdominal, pele, gordura e tecidos musculares; fluidos considerados como tendo níveis terapêuticos incluem fluidos sinovial e peritoneal, bile e pus.

Nem amoxicilina nem ácido clavulânico possuem alta ligação a proteínas; estudos demonstram que cerca de 25% de ácido clavulânico e 18% de amoxicilina do teor total de droga no plasma são ligados a proteínas. Pelos estudos em animais, não há evidências sugerindo que qualquer dos componentes se acumule em qualquer órgão.

A amoxicilina, como a maioria das penicilinas, pode ser detectada no leite materno. Não há dados disponíveis sobre a passagem do ácido clavulânico pelo leite materno.

Estudos de reprodução em animais demonstraram que amoxicilina e o ácido clavulânico penetram na barreira placentária. No entanto, nenhuma evidência de comprometimento da fertilidade ou dano ao feto foram detectados.

Eliminação

Assim como com outras penicilinas, a principal via de eliminação da amoxicilina é através do rim, em quanto que para o ácido clavulânico, a eliminação é por mecanismos não-renal e renal. Aproximadamente 60% a 70% de amoxicilina e aproximadamente 40% a 65% de ácido clavulânico são excretados de forma inalterada pela urina, durante as primeiras seis horas após a administração de uma dose única de um comprimido.

A amoxicilina também é parcialmente eliminada pela urina, como o ácido penicilínico inativo, em quantidades equivalentes a 10% a 25% da dose inicial. O ácido clavulânico é extensivamente metabolizado no homem para 2,5-diidro-4-(2-hidroxiethyl)-5-oxo-1H-pirrol-3-ácido carboxílico e 1-amino-4-hidroxi-butan-2-ona e eliminado pela urina e fezes e como dióxido de carbono no ar expirado.

INDICAÇÕES

Claxam™ é um agente antibiótico com um espectro de ação notavelmente amplo contra os patógenos bacterianos, de ocorrência comum na clínica geral e em hospitais. A ação inibitória da beta-lactamase do clavulanato estende o espectro de amoxicilina, abrangendo uma variedade maior de microrganismos, incluindo muitos resistentes a outros antibióticos beta-lactâmicos.

Claxam™ para administração oral, duas vezes ao dia, é indicado no tratamento de curta duração de infecções bacterianas nos seguintes casos, quando suspeita-se que a causa sejam cepas produtoras de beta-lactamase resistentes à amoxicilina. Em outras situações, a amoxicilina sozinha deve ser considerada.

Infecções do trato respiratório superior (incluindo ouvido, nariz e garganta): Em particular, sinusite, otite média, tonsilite recorrente. Estas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae**, *Moraxella catarrhalis** e *Streptococcus pyogenes*.

Infecções do trato respiratório inferior: Em particular, exacerbações agudas de bronquite crônica (especialmente se considerada grave), broncopneumonia. Estas infecções são frequentemente causadas por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae** e *Moraxella catarrhalis**.

Infecções do trato urinário: Em particular cistite (especialmente quando recorrente ou complicada - excluindo-se prostatite). Estas infecções são frequentemente causadas por *Enterobacteriaceae** (principalmente *Escherichia coli**), *Staphylococcus saprophyticus*, espécies de *Enterococcus**.

Infecções da pele e tecidos moles: Em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada. Estas infecções são frequentemente causadas por *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pyogenes* e espécies de *Bacteroides**.

*Algumas cepas dessas espécies de bactérias produzem beta-lactamases, tornando-as resistentes à amoxicilina e ampicilina sozinhas.

Infecções mistas, causadas por microrganismos suscetíveis a amoxicilina juntamente com microrganismos produtores de beta-lactamase suscetíveis a **Claxam™**, podem ser tratadas com o produto. Estas infecções não devem necessitar da adição de outro antibiótico resistente às beta-lactamases.

CONTRA-INDICAÇÕES

Claxam™ está contra-indicado em pacientes que tenham demonstrado hipersensibilidade a determinados antibióticos beta-lactâmicos (por exemplo, penicilinas e cefalosporinas), idiossincrasia a seus componentes, ou um histórico prévio de icterícia / disfunção hepática associadas a amoxicilina e demais penicilinas, bem como ao clavulanato de potássio.

Especial atenção deve ser dada à sensibilidade cruzada com outros antibióticos beta-lactâmicos, ex: cefalosporinas.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar, com um pouco de líquido. Não devem ser fracionados para se tomar metade da dose.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, administre no início da refeição. A absorção de **Claxam™** é otimizada quando administrado no início da refeição. A duração do tratamento deve ser apropriada para a indicação e não deve exceder 14 dias sem revisão. O tratamento pode ser iniciado por via parenteral e continuado com uma preparação oral.

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz e umidade.

POSOLOGIA

Um comprimido de **Claxam™**, 2 vezes ao dia.

Insuficiência renal: Para adultos com TFG > 30 mL/min, nenhum ajuste na dosagem é necessário. Para adultos com TFG < 30 mL/min, **Claxam™** não é recomendado.

Insuficiência hepática: Administrar com cautela; monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servirem de base para uma recomendação de dosagem.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Antes de iniciar o tratamento com **Claxam™** uma pesquisa cuidadosa deve ser feita com relação a reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas, cefalosporinas ou a outros alérgenos.

Alterações nos testes de função hepática foram observadas em alguns pacientes recebendo **Claxam™**. A significância clínica destas alterações é incerta, mas **Claxam™** deve ser usado com cautela em pacientes com evidências de disfunção hepática.

Icterícia colestática, que pode ser grave, mas geralmente é reversível, foi raramente relatada. Os sinais e sintomas podem não ser aparentes por várias semanas após o tratamento ter sido descontinuado.

Em pacientes com insuficiência renal moderada ou grave, **Claxam™** não é recomendado.

Reações de hipersensibilidade (anafilactóides) sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes recebendo tratamento com penicilina. Estas reações são mais prováveis de ocorrer em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina.

Rashes eritematosos foram associados a febre glandular em pacientes recebendo amoxicilina.

O uso prolongado pode ocasionalmente resultar em crescimento excessivo de organismos não suscetíveis.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: Pacientes idosos podem fazer uso de **Claxam™**, porém, o tratamento deve ser monitorizado com cuidado.

Insuficiência renal e Insuficiência hepática: Utilizar o medicamento **Claxam™** conforme orientado no item POSOLOGIA.

Uso na gravidez: Estudos de reprodução em animais (camundongos e ratos), com amoxicilina e clavulanato de potássio administrado por via oral e parenteral, não demonstraram quaisquer efeitos teratogênicos. Em um único estudo em mulheres com parto prematuro, ruptura prematura da bolsa amniótica, foi relatado que o uso profilático de amoxicilina e clavulanato de potássio pode estar associado a um risco aumentado do recém-nato apresentar enterocolite necrotizante. Assim como com todos os medicamentos, o uso de **Claxam™** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que seja considerado essencial pelo médico.

Uso na lactação: **Claxam™** pode ser administrado durante o período de lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associada à excreção de pequenas quantidades pelo leite materno, não há efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de probenecida não é recomendado. A probenecida diminui a secreção tubular renal da amoxicilina. O uso concomitante com **Claxam™** pode resultar em um aumento e prolongamento dos níveis de amoxicilina no sangue, mas não do ácido clavulânico.

Prolongamento do tempo de sangramento (TS) e do tempo de protrombina (TAP) foram relatados em alguns pacientes que estavam recebendo **Claxam™**, portanto deve-se ter cautela ao administrar este medicamento a pacientes que estejam fazendo uso de anticoagulantes. Tal como outros antibióticos de amplo espectro, **Claxam™** pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais e as pacientes devem ser adequadamente advertidas.

O uso concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele. Não há dados sobre o uso concomitante de **Claxam™** e alopurinol.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Os efeitos colaterais são incomuns e principalmente de natureza leve e transitória.

Reações gastrointestinais: Diarréia, indigestão, náusea, vômito e candidíase mucocutânea foram relatados. Colite associada a antibióticos (incluindo colite pseudomembranosa e colite hemorrágica) foi raramente relatada. Náusea, embora rara, é mais frequentemente associada a altas doses orais. Caso efeitos gastrointestinais ocorram com o tratamento oral, eles podem ser reduzidos pela ingestão de **Claxam™** no início das refeições.

Efeitos geniturinários: Prurido vaginal, ulceração e secreção podem ocorrer.

Efeitos hepáticos: Aumentos moderados e assintomáticos em TGO e/ou TGA e fosfatases alcalinas foram ocasionalmente relatados. Hepatite e icterícia colestática foram raramente relatadas. Há maior frequência de relatos destas reações hepáticas com **Claxam™** do que com outras penicilinas. Após a administração de **Claxam™**, reações hepáticas foram relatadas com mais frequência em homens e em pacientes idosos, particularmente naqueles acima de 65 anos. O risco aumenta quando a duração do tratamento é superior a 14 dias. Estas reações foram raramente relatadas em crianças. Os sinais e sintomas geralmente ocorrem durante ou logo após o tratamento, mas em alguns casos pode não ocorrer até várias semanas após o término do tratamento. As reações hepáticas são geralmente reversíveis, mas podem ser graves e muito raramente mortas foram relatadas.

Reações de hipersensibilidade: Rash cutâneo (eritematosos e urticária) ocorrem algumas vezes. Raramente eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, dermatite exfoliativa bolhosa, exantema pustuloso generalizado agudo, síndrome semelhante à doença do soro e vasculite de hipersensibilidade foram relatados. O tratamento deve ser descontinuado, caso um destes distúrbios ocorra. Em comum com outros antibióticos beta-lactâmicos, angioedema e anafilaxia foram relatadas. Nefrite intersticial pode ocorrer raramente.

Efeitos hematológicos: Assim como outros antibióticos beta-lactâmicos, leucopenia transitória, trombocitopenia e anemia hemolítica foram raramente relatadas. Prolongamento do tempo de sangramento (TS) e tempo de protrombina (TAP) também foram raramente relatados.

Efeitos sobre SNC: Efeitos sobre o SNC foram observados muito raramente, incluindo hiperatividade reversível, vertigem, cefaléia e convulsões. Convulsões podem ocorrer com a função renal comprometida ou em pacientes recebendo altas doses.

Outras: A descoloração superficial dos dentes, foi raramente relatada em crianças. Como a descoloração pode geralmente ser removida com a escovação, uma boa higiene oral pode ajudar a prevenir a descoloração dos dentes.

SUPERDOSE

Problemas de superdose com **Claxam™** são improváveis de ocorrer. Caso ocorram, sintomas gastrointestinais e distúrbios no balanço hidro-eletrólítico podem ser evidentes. Eles podem ser tratados sintomaticamente, com atenção para o balanço de água e eletrólitos. **Claxam™** pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0452

Farm. Resp.: Luciana A. Peres Bonilha
CRF-PR nº 16.006



Fabricado por:

Sandoz GmbH

Kundl - Áustria

Importado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 87 - Cambé - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira



SANDOZ®

Uma decisão saudável

Código: 46006467

Dimensões: 160 x 300mm