



## **Atak Clav**

(amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio)

Bula para paciente

Comprimido revestido

875 mg + 125 mg

**Atak Clav**

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

**USO ORAL****Comprimido revestido****USO ADULTO****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Embalagem com 14 ou 20 comprimidos revestidos de 875mg + 125mg.

**Composição:**

Cada comprimido revestido contém:

amoxicilina tri-hidratada ..... 1004,5 mg\*

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....148,87 mg\*\*

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: dióxido de silício, estearato de magnésio, povidona, celulose microcristalina, dióxido de titânio, hipromelose e macrogol.

\* Cada 1004,5 mg de amoxicilina tri-hidratada equivale a 875 mg de amoxicilina anidra.

\*\* Cada 148,87 mg de clavulanato de potássio equivale a 125 mg de ácido clavulânico.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns. São elas: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive de ouvido, nariz e garganta (em particular, sinusite, otite média e tonsilite, ou amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, principalmente cistite; infecções de pele e tecidos moles, sobretudo por celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação antibacteriana contra muitos microrganismos. No entanto, é sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. A presença dele na fórmula de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina porque inclui muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

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

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado 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 amoxicilina + clavulanato de potássio ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa de suas possíveis reações alérgicas a 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 amoxicilina + clavulanato de potássio 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Pode ser necessário realizar alguns ajustes de dose do anticoagulante oral. Converse com seu médico caso você use esses medicamentos.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes que apresentam problemas de fígado.

Em pacientes com problemas nos rins a dosagem de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 amoxicilina + clavulanato de potássio, 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

O uso simultâneo de amoxicilina + clavulanato de potássio 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, este medicamento 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). Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol e varfarina, devido ao maior risco de sangramento.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante e vários dias após o tratamento com Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio).

**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**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

### **Prazo de validade**

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

**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**

#### **Aspectos físicos/características organolépticas**

Comprimido revestido, branco, oblongo, com vinco em uma das faces.

**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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é recomendável.

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

Quem tem problemas de fígado deve usar Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 se 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.**

#### **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 de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 consequentemente 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 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.
- 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)).

**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 0800-703-1550.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pode ser removido 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.**

**DIZERES LEGAIS**

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

M.S.: 1.9427.0017

Farm. Resp.: Dr. Geovani Pereira de Almeida - CRF-SP 46.862

**MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54

**Indústria Brasileira**

Central de Relacionamento

0800-703-1550

central@momentafarma.com.br



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14; - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
24/05/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14; - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
23/08/2016	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS - DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14; - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20

22/08/2016	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da frase “ MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14; - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20
10/11/2015	-	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	- 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 14; - 875 MG + 125 MG COM REV CT FR VD AMB X 20





**Atak Clav**  
**(amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio)**

Bula para paciente

Pó para suspensão oral

400 mg + 57 mg / 5 mL

**Atak Clav**

amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA

**USO ORAL****Pó para suspensão oral****USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE).****FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

Embalagem com frasco de 70 mL (400 mg + 57 mg / 5 mL) acompanhado de seringa dosadora.

**Composição:**

Cada 5 mL de suspensão oral contém:

amoxicilina (na forma de amoxicilina tri-hidratada) .....400 mg\*

ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) .....57 mg\*\*

excipientes q.s.p. ....5 mL

excipientes: dióxido de silício coloidal, goma xantana, ácido succínico, aspartame, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butilidroxitolueno.

\* Cada 1 mg de amoxicilina equivalem a 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada.

\*\* Cada 1 mg de ácido clavulânico equivalem a 1,191 mg de clavulanato de potássio.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) para administração oral, duas vezes ao dia, é um antibiótico indicado para tratamento de infecções bacterianas (causadas por bactérias) comuns, como: infecções das vias respiratórias superiores, inclusive ouvido, nariz e garganta (em particular sinusite, otite média e amigdalite); infecções das vias respiratórias inferiores, como bronquite crônica e broncopneumonia; infecções urinárias, em particular cistite; e infecções da pele e dos tecidos moles, em particular celulite, mordidas de animais e abscesso dentário grave com celulite disseminada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é um antibiótico que contém como princípios ativos a amoxicilina e o clavulanato de potássio. A amoxicilina é um antibiótico de amplo espectro de ação, ou seja, age contra um número grande de bactérias. É, no entanto, sensível à degradação por enzimas conhecidas como betalactamases e, por isso, o espectro de ação da amoxicilina não inclui os microrganismos produtores dessas enzimas.

O ácido clavulânico é um betalactâmico que tem a capacidade de inativar grande variedade de enzimas betalactamases. Portanto, a presença dele na fórmula de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) protege a amoxicilina da degradação por essas enzimas e aumenta de forma efetiva o espectro antibacteriano da amoxicilina por incluir muitas bactérias normalmente resistentes a ela e a outras penicilinas e cefalosporinas. Assim, Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

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

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é indicado para pacientes que já tiveram icterícia (acúmulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou a outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve casos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas e reações adversas sérias na pele) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia à penicilina.

O uso prolongado de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pode, ocasionalmente, resultar em crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

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 o sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode variar de gravidade leve até 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.

O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser prescrito com cautela para pacientes que apresentam problemas de funcionamento do fígado.

Para os que têm problemas nos rins, é necessário ajustar a dosagem de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) de acordo com o grau da disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) e prescrever a terapia apropriada.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) em suspensão oral contém aspartame; portanto, é preciso ter cautela em caso de fenilcetonúria (doença hereditária que pode causar graves problemas neurológicos e de pele).

**Atenção, fenilcetonúricos: este medicamento contém fenilalanina.**

#### **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**

Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) 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 Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) e de probenecida (utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções).

O uso de alopurinol (utilizado no tratamento da gota) durante o tratamento com amoxicilina, um dos princípios ativos de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de anticoncepcionais orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo e micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes.

A ingestão de álcool deve ser evitada durante vários dias após o tratamento com Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio).

**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**

Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser mantido em embalagem original, ao abrigo da umidade e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**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.**

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2°C a 8°C). Se não for mantida na geladeira, a suspensão escurece gradativamente e fica amarelo-escura em 48 horas e marrom-tijolo após 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, o produto deve ser descartado.

**Após o preparo, manter sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C por sete dias.**

### **Aspectos físicos/características organolépticas**

**Antes de Reconstituir** – Pó de coloração branca à amarelada, homogêneo.

**Após Reconstituição** – Suspensão de coloração branca à amarela, homogênea.

**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**

Para preparar a suspensão, leia atentamente as instruções para reconstituição apresentadas abaixo.

**Agite a suspensão antes de usá-la.**

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.

### **Instruções para reconstituição**

Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó, conforme a *figura 1*.



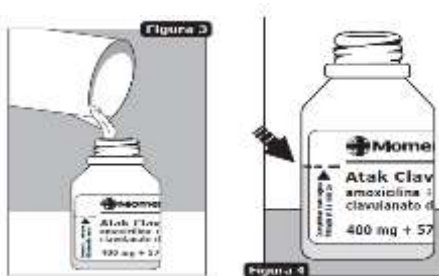
Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário, conforme a *figura 2*.



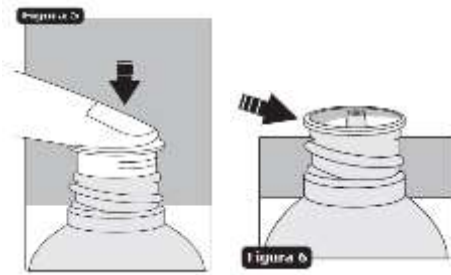
Adicione água filtrada até a marca indicada no rótulo (seta). Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo, conforme mostram as *figuras 3 e 4*.

**ISTO É IMPORTANTE!**

Caso contrário, adicione mais água até a marca e torne a agitar o líquido, para que se forme uma suspensão homogênea. Observação: você poderá utilizar a seringa dosadora para adicionar água no frasco.



Abra novamente a tampa de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio), retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do frasco, conforme mostra a *figura 5*. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no frasco, conforme demonstrado na *figura 6*, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.



Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na *figura 7*.



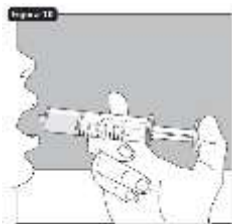
Segure o frasco de cabeça para baixo, com uma das mãos segure o dosador e com a outra puxe o êmbolo da seringa dosadora até a medida indicada no corpo do mesmo, conforme indicado na *figura 8*.



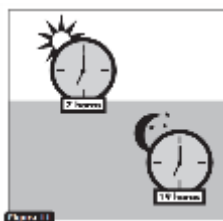
**IMPORTANTE:** As doses estão em mL no corpo do êmbolo. Para obter a dose prescrita pelo médico, puxe o êmbolo até que a dose esteja exatamente em linha com a base da seringa (foguete), conforme *figura 9*.



Insira a seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força, conforme indicado na *figura 10*. Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.



Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) deve ser tomado em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo às 7 horas da manhã e às 19 horas da noite. Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pode ser tomado antes, durante ou após as refeições, conforme indicado na *figura 11*.



**Agite a suspensão antes de usar.**

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com a Central de Relacionamento Momenta através do telefone 0800 703 1550.

**POSOLOGIA**

A dose usual diária recomendada é:

- 25/3,6 mg/kg/dia para infecções leves a moderadas (infecções das vias respiratórias superiores, como amigdalite recorrente, infecções das vias respiratórias inferiores e infecções da pele e tecidos moles).
- 45/6,4 mg/kg/dia para tratamento de infecções mais sérias (infecções das vias respiratórias superiores, como otite média e sinusite; infecções das vias respiratórias inferiores, como broncopneumonia, e infecções urinárias).

As tabelas abaixo fornecem instruções de dosagem para crianças.

**Crianças acima de 2 anos**

25/3,6 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	2,5 mL de Atak Clav suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5 mL de Atak Clav suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
45/6,4 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5 mL de Atak Clav suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 mL de Atak Clav suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia
	Acima de 12 anos (> 40 kg)	10 mL de Atak Clav suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL	2x/dia

**Crianças de 2 meses a 2 anos**

Crianças abaixo de 2 anos devem receber doses de acordo com o peso corporal.

<b>Atak Clav suspensão 400 mg + 57 mg/5mL</b>		
<b>Peso (kg)</b>	<b>25/3,6 mg/kg/dia (mL/2x/dia)</b>	<b>45/6,4 mg/kg/dia (mL/2x/dia)</b>
2	0,3 mL	0,6 mL
3	0,5 mL	0,8 mL
4	0,6 mL	1,1 mL
5	0,8 mL	1,4 mL
6	0,9 mL	1,7 mL
7	1,1 mL	2,0 mL
8	1,3 mL	2,3 mL
9	1,4 mL	2,5 mL
10	1,6 mL	2,8 mL
11	1,7 mL	3,1 mL
12	1,9 mL	3,4 mL
13	2,0 mL	3,7 mL
14	2,2 mL	3,9 mL
15	2,3 mL	4,2 mL

A experiência com amoxicilina + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/ 5 mL é insuficiente para dar base a recomendações de dosagem para crianças abaixo de 2 meses de idade.

#### **Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida**

Não se recomenda o uso de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) suspensão 400mg + 57 mg/5mL em bebês com função renal (dos rins) ainda não plenamente desenvolvida.

#### **Insuficiência renal (dos rins)**

Para pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular (TFG) > 30 mL/min), nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min), Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) não é recomendável.

#### **Insuficiência hepática (do fígado)**

A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

**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.**

#### **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);



- enjojo e vômito [podem ser reduzidos tomando-se Atak Clav (amoxicilina + clavulanato de potássio) no início de uma refeição, em adultos].
- diarreia (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 e ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% a 0,1% 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);
- eritema multiforme (lesões das mucosas da pele).

**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 consequentemente 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 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.
- 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)).

**Outras reações adversas**

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

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através da Central de Relacionamento Momenta pelo telefone 0800 703 1550.**

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

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio). Se houver efeitos gastrointestinais evidentes, como enjojo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.



Atak Clav (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio) pode ser removido da circulação por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

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

M.S.: 1.9427.0005

Farm. Resp.: Dr. Geovani Pereira de Almeida - CRF-SP 46.862



#### **MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

CNPJ: 14.806.008/0001-54

**Indústria Brasileira**

Central de Relacionamento

0800-703-1550

[central@momentafarma.com.br](mailto:central@momentafarma.com.br)



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 mg + 57 mg / 5 mL
24/05/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 mg + 57 mg / 5 mL
08/03/2017	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	400 mg + 57 mg / 5 mL
16/08/2016	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS - DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)	VP/VPS	400 mg + 57 mg / 5 mL

19/02/2016	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da frase “ MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO REFERÊNCIA”	VP/VPS	400 mg + 57 mg / 5 mL
05/08/2015	-	10457 –SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	400 mg + 57 mg / 5 mL