

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NOVAMOX 2x

amoxicilina + clavulanato de potássio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: frascos com 14 ou 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Novamox 2x contém:

amoxicilina (equivalente a 1.005 mg de amoxicilina tri-hidratada).....875 mg

ácido clavulânico (equivalente a 149 mg de clavulanato de potássio).....125 mg

Excipientes: dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, etilcelulose, hipromelose, citrato de trietila, dióxido de titânio e talco.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Novamox 2x é um antibiótico usado em adultos, indicado para o tratamento de infecções em diferentes partes do corpo, que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Novamox 2x 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?

Novamox 2x não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Novamox 2x 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 Novamox 2x ou de penicilina.

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

Antes de iniciar o tratamento com Novamox 2x, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para saber se você tem ou já teve reações alérgicas a penicilinas, cefalosporinas ou outras substâncias causadoras de alergia (alérgenos). Houve relatos de reações alérgicas graves e potencialmente fatais (incluindo reações anafiláticas, reações adversas sérias na pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes sob tratamento com penicilina. Essas reações ocorrem com mais facilidade em pessoas que já apresentaram alergia a penicilina.

O uso prolongado de Novamox 2x 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.

Seu médico deve fazer o monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que Novamox 2x. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Novamox 2x 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 Novamox 2x de acordo com o grau de disfunção. O médico saberá o ajuste correto a ser feito para cada caso.

Durante a administração de altas doses de Novamox 2x, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver item “9. 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 Novamox 2x 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 engravide durante ou logo após o tratamento com Novamox 2x, suspenda a medicação e avise imediatamente ao seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de Novamox 2x deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar Novamox 2x 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 Novamox 2x caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:

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

Informe ao 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?

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

O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

Após aberto, válido por 10 dias.

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.

Características físicas e organolépticas: comprimido revestido branco a levemente amarelado, oblongo, biconvexo e com vinco em ambas as faces, tendo em uma delas a gravação “GGN7”.

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?

Pressione e gire a tampa para abrir o medicamento, conforme a figura abaixo:



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 Novamox 2x, duas vezes ao dia.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Para pacientes com comprometimento moderado do funcionamento dos rins TFG ≥ 30 mL/min., nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com comprometimento grave do funcionamento dos rins TFG < 30 mL/min., o uso de Novamox 2x não é recomendável.

Pacientes com insuficiência hepática (do fígado)

Quem tem problemas no fígado deve usar Novamox 2x 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 ser iniciado por via intravenosa e continuar com uma preparação oral.

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 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 mais de 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 nas dobras cutâneas);

- Enjoo e vômito (podem ser reduzidos com o uso de Novamox 2x no início de uma refeição, em adultos e crianças).

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 entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição do número de glóbulos brancos (células de defesa);

- Diminuição do número de células que ajudam a coagulação sanguínea;

- Erupção cutânea, que pode formar bolhas parecidas 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 causadas 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 Novamox 2x, 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) e 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);

- 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).

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.

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 Novamox 2x. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

Novamox 2x 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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0210

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP n°. 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Sandoz GmbH

Kundl - Áustria

Importado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

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

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

