Emyclam
(amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio)

Pó para suspensão oral

400 mg + 57 mg/ 5 mL

Emyclam (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio)
MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Pó para suspensão oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Emyclam (amoxicilina tri-hidratada 400 mg + clavulanato de potássio 57 mg/ 5 mL)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Embalagem com 1 frasco contendo 70 mL (após reconstituição) + 1 seringa dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL de suspensão oral de **Emyclam** contém:
amoxicilina (sob a forma de amoxicilina tri-hidratada)*.....400 mg
ácido clavulânico (sob a forma de clavulanato de potássio)**.....57 mg
veículo***..... q.s.p 5 mL
*Cada 1,148 mg de amoxicilina tri-hidratada equivalem a 1 mg de amoxicilina anidra.
**Cada 1,191 mg de clavulanato de potássio equivalem a 1 mg de ácido clavulânico.
***Veículo: dióxido de silício, goma xantana, ácido succínico, aspartame, aroma de morango, aroma de baunilha, hipromelose, maltodextrina, poloxâmer, butil-hidroxitolueno.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Emyclam 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?

Emyclam 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 microrganimos 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 **Emyclam** 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, **Emyclam** é um medicamento capaz de destruir e eliminar ampla variedade de microrganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Emyclam não é indicado para pacientes com alergia a betalactâmicos, como penicilinas e cefalosporinas.

Emyclam 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 tri-hidratada + clavulanato de potássio ou de penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com Emyclam, 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 otencialmente 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 **Emyclam** 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 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 **Emyclam**. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários.

Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.

Emyclam 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 **Emyclam** 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 **Emyclam**, é recomendável que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina (ver seção 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 **Emyclam** e prescrever a terapia apropriada.

Emyclam 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 **Emyclam**, suspenda a medicação e avise imediatamente seu médico. Como ocorre com todos os medicamentos, o uso de **Emyclam** deve ser evitado na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico o considere essencial.

Você pode tomar **Emyclam** 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 **Emyclam** caso você esteja usando algum dos medicamentos a seguir:

Não se recomenda o uso simultâneo de **Emyclam** 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 **Emyclam**, pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Como ocorre com outros antibióticos, **Emyclam** pode afetar a flora intestinal, causando menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia de anticoncepcionais orais combinados (medicamentos utilizados para evitar a gravidez).

Emyclam deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com anticoagulantes orais, como acenocumarol ou varfarina.

Emyclam 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 **Emyclam**.

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?

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

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

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

A suspensão oral, após o preparo, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la no refrigerador (em temperatura de 2ºC a 8ºC). 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 2ºC e 8ºC por sete dias.

Características do produto:
Antes de Reconstituir: Pó de coloração branca à amarelada, homogêneo.
Após Reconstituição: Suspensão de coloração branca à amarelada, 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.

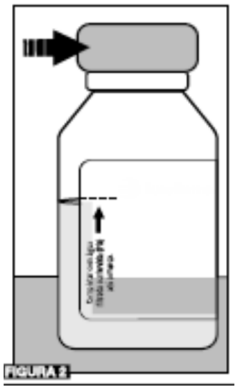
Agite a suspensão antes de usá-la.

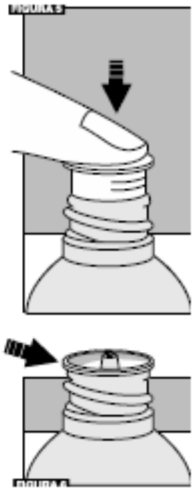
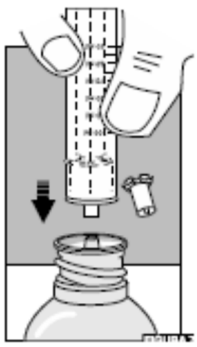
Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.

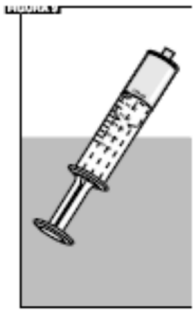
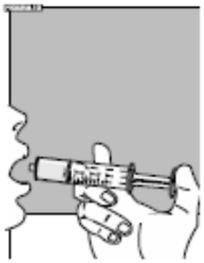
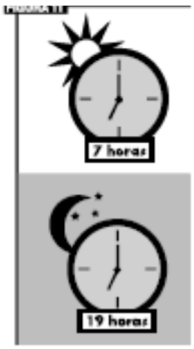
O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

Instruções para reconstituição

IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRI-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.

1  FIGURA 1	Antes de abrir o frasco agite-o para dispersar o pó.
2  FIGURA 2	Emyclam possui tampa de plástico de perfeita vedação e segurança. Para abrir gire a tampa no sentido anti-horário conforme a figura ao lado.
3	Adicione água filtrada até a marca indicada no rótulo (seta), conforme figura ao lado. Recoloque a tampa e agite o vidro até o pó misturar-se totalmente. Espere a espuma abaixar e verifique se a mistura atingiu a marca indicada no rótulo. **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.
4 	Abra novamente a tampa de Emyclam, retire a seringa dosadora da embalagem, pegue o batoque que vem acoplado na ponta da seringa dosadora e encaixe firmemente na boca do vidro. Observação: o batoque deve estar totalmente encaixado no vidro, conforme demonstrado na figura ao lado, caso contrário o frasco não fechará corretamente quando for necessário.
5 	Abra a tampa do frasco, retire a tampa da seringa dosadora e encaixe-a na boca do frasco, conforme indicado na figura ao lado.

6 	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.
7 	**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 ao lado.
8 	Insira a seringa dosadora na boca da criança e pressione o êmbolo, devagar, para que o líquido não saia com muita força. Lave bem a seringa dosadora após a sua utilização.
9 	Emyclam deve ser tomado em esquema de duas vezes ao dia. Uma sugestão é tomá-lo às 7 da manhã e às 19 horas da noite. Emyclam pode ser tomado antes, durante ou após as refeições.

AGITAR O FRASCO E RETIRAR O AR DO DOSADOR ANTES DE ADMINISTRAR CADA DOSE.

Agite a suspensão antes de usá-la.

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 dos 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 dose para crianças.

25/3,6 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	2,5 mL de Emyclam (am**o**xicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL)	2 x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	5 mL de Emyclam (am**o**xicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL)	2 x/dia
45/6,4 mg/kg/dia	2-6 anos (13-21 kg)	5 mL de Emyclam (am**o**xicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mLl)	2 x/dia
	7-12 anos (22-40 kg)	10 mL de Emyclam (am**o**xicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL)	2 x/dia
	Acima de 12 anos (>40 kg)	10 mL de Emyclam (am**o**xicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL)	2 x/dia

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

Emyclam (amoxicilina tri-hidratada + clavulanato de potássio suspensão 400 mg + 57 mg/5 mL)		
Peso (kg)	**25/3,6 mg/kg/dia (mL/2x/dia)**	**45/6,4 mg/kg/dia (mL/2x/dia)**
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 **Emyclam** é insuficiente para dar base a recomendações de dose para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Bebês com função renal ainda não plenamente desenvolvida
Não se recomenda o uso de **Emyclam** 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 dose é necessário. Para pacientes com insuficiência renal grave (TFG <30 mL/min), **Emyclam** não é recomendável.

Insuficiência hepática (do fígado)
A esses pacientes, recomenda-se cautela no uso de **Emyclam.** O médico deve monitorar a função hepática em intervalos regulares. As evidências atuais são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dose.

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);

- enjoo e vômito (podem ser reduzidos tomando-se **Emyclam** 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% e 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 e 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 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)).

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 do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 020 0817.

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

Emyclam 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0038
Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:
Momenta Farmacêutica Ltda.
Rua Enéas Luiz Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP

Registrado por:
Mylan Laboratórios Ltda.
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.
Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000
CNPJ: 11.643.096/0001-22

SAC Mylan
0800 020 0817
sac@mylan.com
www.mylan.com.br

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/12/2017.



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**
05/06/2018	N/A	Inclusão Inicial de Tetxo de Bula	05/06/2018	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	05/06/2018	Submissão inicial do texto de bula. A bula padrão do medicamento de referência Clavulin BD®, publicada no Bulário Eletrônico em 17/09/2017, foi considerada para elaboração desta versão.	VP	Emyclam pó para suspensão oral 400 mg + 57 mg/ 5 mL - apresentação com 70 mL