



a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. **Condução de veículos e utilização de máquinas:** Dafracav® 625 pode ter efeitos secundários que podem torná-lo incapaz de conduzir. Não conduza nem opere máquinas, a menos que esteja a sentir-se bem.

3. Como tomar Dafracav® 625: Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas. Adultos e crianças com peso de 40 kg ou mais: a dose habitual é: 1 comprimido de Dafracav® 625 mg 3 vezes ao dia. Crianças com peso inferior a 40 kg: consulte o seu médico ou farmacêutico. Os comprimidos não são adequados para crianças com peso inferior a 25 kg. Separe as doses uniformemente durante o dia, com pelo menos 4 horas de intervalo. Para pacientes com doença renal podem ser necessários ajustes de dose. Dafracav® 625 tem de ser tomado no início ou ligeiramente antes das refeições; engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não tome Dafracav® 625 durante mais de 2 semanas. Se ainda não se sentir bem, deve voltar a consultar o seu médico. **Continue a tomar Dafracav® 625 até terminar o tratamento, mesmo no caso de se sentir melhor (se algumas bactérias sobrevierem podem fazer a infecção voltar).** Se tomar mais Dafracav® 625 do que deveria, os sinais podem incluir perturbações no estômago (sensação de enjoo, vômitos ou diarreia) ou convulsões. Fale com o seu médico assim que possível. **Caso se tenha esquecido de tomar Dafracav® 625,** tome-o assim que se lembrar mas aguarde cerca de 4 horas antes de tomá-lo novamente.

4. Efeitos secundários possíveis: Como todos os medicamentos, Dafracav® 625 pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Em doses elevadas, a incidência de efeitos secundários é maior.

Condições a que deve prestar atenção: Reações alérgicas (erupção cutânea, manchas vermelhas ou roxas levantadas na pele, febre, dor nas articulações, glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha, inchado por vezes da face ou na boca causando dificuldade em respirar, colapso), contacte um médico imediatamente e pare de tomar Dafracav® 625. Inflamação do intestino grosso (diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dor de estômago e/ou febre), contacte o seu médico o mais rápido possível. Efeitos secundários muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pessoas): diarreia (em adultos). Efeitos secundários frequentes (até 1 em cada 10 pessoas): aftas (uma infecção por fungos da vagina, boca ou dobras cutâneas); sensação de enjoo, especialmente quando se tomam doses elevadas (se afetado/a, tome Dafracav® antes das refeições); vômitos; diarreia (em crianças). Efeitos secundários pouco frequentes (até 1 em cada 100 pessoas): erupção cutânea, comichão; erupção cutânea levantada com comichão; indigestão; tonturas; dor de cabeça. Efeitos secundários pouco frequentes nas análises sanguíneas: aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado. Efeitos secundários raros (até 1 em 1000 pessoas): erupção cutânea, que pode

formar bolhas, e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas de uma área mais pálida, com um anel escuro em torno da borda). Efeitos secundários raros nas análises sanguíneas: baixo número de células envolvidas na coagulação do sangue; baixo número de glóbulos brancos. Outros efeitos secundários (num número muito pequeno de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida): reações alérgicas (ver acima); inflamação do intestino grosso (ver acima); inflamação da membrana de proteção que envolve o cérebro; reações cutâneas graves (uma erupção disseminada com bolhas e descamação da pele, especialmente em torno da boca, nariz, olhos e órgãos genitais) e uma forma mais grave, causando extensa descamação da pele, mais de 30% da superfície corporal); erupção cutânea vermelha generalizada com pequenas bolhas contendo pus; uma erupção escamosa vermelha com inchas sob a pele e bolhas; **se notar algum destes sintomas, contacte um médico com urgência.** Inflamação do fígado; icterícia; inflamação dos canais renais; o sangue leva mais tempo a coagular; hiperatividade; convulsões (em pessoas que tomam altas doses de Dafracav® ou que sofrem de problemas renais); língua preta que parece peluda. Efeitos secundários nas análises ao sangue ou à urina: grave diminuição do número de glóbulos brancos; baixo número de glóbulos vermelhos; cristais na urina. **Se algum dos efeitos secundários se agravar, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer possível efeito secundário não listado neste folheto.**

5. Como armazenar Dafracav® 625: Conservar a temperatura inferior a 30 °C, na embalagem de origem, num local seco para proteger da humidade. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações: Qual a composição de Dafracav® 625 por comprimido revestido por película: Amoxicilina tri hidratada equivalente a 500 mg de amoxicilina e clavulanato de potássio equivalente a 125 mg de ácido clavulânico como principais ativos. Outros componentes: Crospovidona, croscarmelose sódica, silíca coloidal anidra, estearato de magnésio, celulose microcristalina. Revestimento: Opadry White OY-S-7191 (hypromelose, dióxido de titânio, propilenoglicol, etilcelulose). Qual o aspeto de Dafracav® 625 e conteúdo da embalagem: 15 comprimidos oblongos brancos a esbranquiçados, apresentados numa embalagem de cartão contendo 1 blister. **Dafracav® 625 é um medicamento sujeito a receita médica.**

Fabricant/Fabricante: Bilim Pharmaceuticals. Çerkezköy Organize Sanay Bölgesi (COSB), Karaağaç Mh. 5. Sk. No. 6 Kapaklı-Tekirdağ 59510, Turkey/Turquia. **Titulaire/Licence Holder/Titular:** Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bielefeld, Suíça/Switzerland/Suíça. **Dernière révision notice/Data de revisão deste texto/** Date of Revision: Jullet/July/Julho de 2017.

SCLAVT6A2-L2
12019625

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

DAFRACAV® 625

Amoxicilline 500 mg + acide clavulanique 125 mg

COMPRIMÉS PELLICULÉS

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament a été prescrit par votre médecin (ou à votre enfant). Ne le donnez pas à d'autres personnes, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que Dafracav® 625 et dans quels cas est-il utilisé? Dafracav® 625 contient de l'amoxicilline et de l'acide clavulanique (code ATC: J01CR02). Ces substances sont des antibiotiques, qui agissent en tuant les bactéries à l'origine des infections. L'amoxicilline est une "pénicilline". L'acide clavulanique prévient l'inactivation de l'amoxicilline par les bactéries. Dafracav® 625 est utilisé dans le traitement des infections de l'oreille moyenne et des sinus, des voies respiratoires, des voies urinaires; des peaux et des tissus mous, y compris les infections dentaires; des os et des articulations.

2. Que devez-vous savoir avant de prendre Dafracav® 625? Ne prenez pas ce médicament si vous: êtes allergiques à l'amoxicilline, à l'acide clavulanique, à la pénicilline ou à l'un des autres composants (voir la rubrique 6); avez déjà eu une réaction allergique sévère à tout autre antibiotique (par exemple une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou); avez déjà eu des problèmes de foie ou une jaunisse après la prise d'un antibiotique. **Prenez des précautions particulières si vous avez la mononucléose infectieuse:** éruption cutanée, boutons rouges ou violettes sur la peau, fièvre, douleurs articulaires, gonflement des glandes dans le cou, l'aiselle ou l'aïne, dans certains cas gonflement du visage ou de la bouche causant des difficultés respiratoires, évanouissement), **contactez immédiatement un médecin et arrêtez de prendre Dafracav® 625.** Inflammation du gros intestin (diarrhée aqueuse généralement associée à la présence de sang et de muco dans les selles, des maux d'estomac et/ou de la fièvre), **contactez votre médecin le plus rapidement possible.** Effets secondaires très fréquents (plus de 1 personne sur 10): diarrhée (chez les adultes). **Effets secondaires fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 10): candidose/muguet (une infection do vagin, de la bouche ou des plis de la peau causée par une levure); nausées, en particulier lors de la prise de fortes doses (dans ce cas, prenez le médicament avant un repas); vomissements; diarrhée (chez les enfants). **Effets secondaires peu fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 100): éruption et démangeaisons cutanées; boutons accompagnés de démangeaisons; indigestion; étourdissements; maux de tête. Effets secondaires peu fréquents révélés par vos analyses de sang: élévation de certaines substances produites par le foie. **Effets secondaires rares** (jusqu'à 1 personne sur 1 000): éruption cutanée, parfois avec formation d'ampoules, formant des lésions semblables à de petites cibles (centres foncés entourés d'une

3. Comment prendre Dafracav® 625? Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de doute, consultez votre médecin. Adultes e os e n f a n t s p e s a n t 40 k g e t p l u s : a d o s e d o s t u b e l u e e s t : 1 c o m p r i m i d o d e D a f r a c a v ® 6 2 5 m g , 3 f o i s p a r j o u r . E n f a n t s p e s a n t m o i n s d e 40 k g : d a m a n d e z c o n s e i l à v o t r e m é d e c i n o u à v o t r e p h a r m a c i e n . C e s c o m p r i m i s n o t e n t p o u r c o n v i e n n e s p a s a u x e n f a n t s p e s a n t m o i n s d e 2 5 k g . E s p a c e z l e s p r i s e s d e f a c t o u n i f o r m e a u c o u r s d e l a j o u r n é e , e n l a i s s a n t s é c o u l e r a u m o i n s 4 h e u r e s e n t r e c h a q u e p r i s e . U n a j u s t e m e n t d e l a d o s p e u t é t é n e c e s s a i r e c h e z l e s p a t i e n t s a t t e i n s d ' u n e m a l a d i e r é n a l e . D a f r a c a v ® 6 2 5 d o i t é t é p r i s a u d é b u t o u p e u d e t e m p s a v a n t l e s r e p a s ; a v a l e z l e s c o m p r i m i s e n t i e r s a v e c u n v e r r e d ' e a u . N e p r e n e z p a s D a f r a c a v ® 6 2 5 p e n d a n t p l u s d e 2 s e m a i n e s . U n e n o u v e l l e v i s i t e c h e z l e s p a t i e n t s i s p o s e s i v o u n e n o u v e l l e v i s i t e . D e s s i g n e s t e n t p i e u x . C o n t i n u e z d e p r e n d r e D a f r a c a v ® 6 2 5 j u s q u à l a f i n d u t r a i t e m e n t , m ê m e s i v o u s s e n t e z m i e u x (l a s u r v i e d e c e r t a i n e s b a c t é r i e s p e u t e n t r a i n e r l a r e c i d i v e d e l ' i n f e c t i o n) . S i v o u s a v e z p r i s p l u s q u e v o u s n ' a u r i e z d ô , d e s s i g n e s t e n t p i e u x . C o n t i n u e z d e p r e n d r e D a f r a c a v ® 6 2 5 , p r e n e z - l e d è s q u e v o u s v o u r e n d e z c o m p t e d e l ' o u b l i , e n l a i s s a n t s é c o u l e r a u m o i n s 4 h e u r e s a v a n t l a d o s e s u i v a n t e s .

4. Efeitos secundários possíveis: Como todo medicamento, Dafracav® 625 pode causar efeitos secundários, mas não survivem não sistematicamente chegar ao mundo. Os efeitos secundários são mais freqüentes nas doses elevadas. **Sintomas a rechercher: Reactions allergiques** (erupção cutânea, boutons rouges ou violetas na pele, febre, dores articulares, gonflement das glândulas no pescoço, axila ou virilha, inchado por vezes da face ou na boca causando dificuldade em respirar, colapso), **contactez immédiatement un médecin et arrêtez de prendre Dafracav® 625.** Inflammation do gros intestino (diarrhée aquosa geralmente associada à presença de sangue e de muco nas fezes, dores de estômaco e/ou febre), **contactez votre médecin le plus rapidement possible.** Efeitos secundários muito freqüentes (mais de 1 em cada 10 pessoas): diarreia (em adultos). **Efeitos secundários frequentes** (até 1 em cada 10 pessoas): aftas (uma infecção por fungos da vagina, boca ou dobras cutâneas); sensação de enjoo, especialmente quando se tomam doses elevadas (se afetado/a, tome Dafracav® antes das refeições); vômitos; diarreia (em crianças). **Efeitos secundários pouco freqüentes** (até 1 em cada 100 pessoas): erupção cutânea, comichão; erupção cutânea levantada com comichão; indigestão; tonturas; dor de cabeça. Efeitos secundários pouco freqüentes nas análises sanguíneas: aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado. **Efeitos secundários raros** (até 1 em 1000 pessoas): erupção cutânea, que pode

stomach (feeling sick, being sick or diarrhoea) or convulsions. Talk to your doctor as soon as possible. **If you forget to take Dafracav® 625, take it as soon as you remember, but wait about 4 hours before taking it again.**

4. Possible side effects: Like all medicines, Dafracav® 625 can cause side effects, although not everybody gets them. At high dose levels the incidence of side effects is higher.

Conditions you need to look out for: Allergic reactions (skin rash, red or purple raised spots on the skin, fever, joint pain, swollen glands in the neck, armpit or groin, swelling, sometimes of the face or mouth causing difficulty in breathing, collapse), **contact a doctor immediately and stop taking Dafracav® 625.** Inflammation of large intestine (watery diarrhoea usually with blood and mucus, stomach pain and/or fever), **contact your doctor as soon as possible.**

Very common side effects (more than 1 in 10): diarrhoea (in adults). Common side effects (up to 1 in 10): thrush (a yeast infection of the vagina, mouth or skin folds); feeling sick, especially when taking high doses (if affected take it before food); vomiting; diarrhoea (in children). **Uncommon side effects** (up to 1 in 100): skin rash, itching; raised itchy rash; indigestion; dizziness; headache. Uncommon side effects in your blood tests: increase in some substances produced by the liver. **Rare side effects** (up to 1 in 1000): skin rash, which may blister, and looks like small targets (central dark spots surrounded by a paler area, with a dark ring around the edge). Rare side effects in your blood tests: low number of cells involved in blood clotting; low number of white blood cells. **Other side effects** (in a very small number of people but their exact frequency is unknown): allergic reactions (see above); inflammation of the large intestine (see above); inflammation of the protective membrane surrounding the brain; serious skin reactions (a widespread rash with blisters and peeling skin, particularly around the mouth, nose, eyes and genitals, and a more severe form, causing extensive peeling of the skin, more than 30% of the body surface); widespread red skin rash with small pus-containing blisters; a red, scaly rash with bumps under the skin and blisters; **if you notice any of these symptoms contact a doctor urgently.** Inflammation of the liver; jaundice; inflammation of tubes in the kidney; blood takes longer to clot; hyperactivity; convulsions (in people taking high doses of Dafracav® or who have kidney problems); black tongue which looks hairy. Side effects in your blood or urine tests: severe reduction in the number of white blood cells; low number of red blood cells; crystals in urine. If any of these side effects gets serious, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.

5. How to store Dafracav® 625: Store below 30°C, in the original package, in a dry place in order to protect from moisture. Keep out of the reach and sight of children. Do not use this medicine if the expiry date printed on the pack (Exp.) has passed.

6. Further information: What Dafracav® 625 contains per film-coated tablet: Amoxicillin Trihydrate equivalent to 500 mg Amoxicillin, Potassium Clavulanate equivalent to 125 mg

Clavulanic Acid as active ingredients. Other ingredients: Crospovidone, Croscarmellose sodium, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Microcrystalline cellulose. Filmcoating: Opadry White OY-S-7191 (Hypromelose, Titanium dioxide, Propylene glycol, Ethyl cellulose). **What Dafracav® 625 looks like and contents of the pack:** 15 white to off-white oblong tablets, presented in a cardboard containing a blister. **Dafracav® 625 is a prescription only medicine.**

FOLHETO INFORMATIVO

DAFRACAV® 625

amoxicilline 500 mg + acide clavulanique 125 mg

COMPRIMÉS REVESTIDOS POR PELICULA

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Consere este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para o seu filho/a). Não deve dalo a outros. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é Dafracav® 625 e para o que é utilizado: Dafracav® 625 contém amoxicilina e ácido clavulânico (código ATC: J01CR02). Estes são antibióticos cuja tarefa é matar bactérias que causam infecções. A amoxicilina é uma "pénicilina". O ácido clavulânico impede que a amoxicilina seja inativa pelas bactérias. Dafracav® 625 é usado no tratamento de infecções do ouvido médio e seios nasais, trato respiratório, trato urinário, pele e tecidos moles incluindo infecções dentárias, ossos e articulações.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dafracav® 625: Não tome Dafracav® 625 se: tem alergia a amoxicilina, ao ácido clavulânico, à penicilina ou a qualquer outro componente (ver secção 6), já teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico (por exemplo, erupção cutânea ou inchado do rosto ou pescoco); já teve problemas de fígado ou ictericia ao tomar um antibiótico. **Tome especial cuidado se:** tiver febre glandular; estiver a receber tratamento para problemas de fígado ou rins; não estiver a urinar regularmente. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar. **Advertências e precauções:** Dafracav® 625 pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos secundários graves, por exemplo reações alérgicas, convulsões (ataques epiléticos) e inflamação do intestino grosso. Se estiver a realizar análises ao sangue ou à urina, informe o seu médico ou enfermeiro de que está a tomar Dafracav® 625 (pode afetar o resultado). **Outros medicamentos e Dafracav® 625:** Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos (com ou sem receita médica e medicamentos à base de plantas); probenecid; alopurinol; varfarina e outros medicamentos para ajudar a parar os coágulos sanguíneos; metotrexato e micofenolato de mofetil; Dafracav® 625 não deve ser usado juntamente com dissulfiram. **Gravidez, amamentação e fertilidade:** Se está grávida ou

PATIENT INFORMATION LEAFLET

DAFRACAV® 625

Amoxicilline 500 mg + clavulanique acid 125 mg

FILM COATED TABLETS

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information

4



2

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	KLAMOKS (DAFRAC