Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina /Ácido clavulánico ratiopharm y para qué se utiliza

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente (ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.
No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:
- Infecciones del oído medio y senos nasales,
- Infecciones del tracto respiratorio,
- Infecciones del tracto urinario,
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales,

Infecciones de huesos y articulaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta.
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm si se incluye en alguno de los puntos anteriores. Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm:
- si tiene mononucleosis infecciosa
- si está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- si no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento
Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm para reducir el riesgo de problemas. Ver "Síntomas a los que debe estar atento" en el apartado 4.

Análisis de sangre y orina
Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

- Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm.

- Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm se necesitarán más análisis sanguíneos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

- Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o use máquinas a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños de 40 kg o más
La dosis recomendada es 1 comprimido tres veces al día.

Niños de menos de 40 kg de peso
Es preferible tratar a los niños de 6 años o menos con la suspensión oral o los sobres de amoxicilina/ácido clavulánico.
Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar amoxicilina/ácido clavulánico comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son adecuados para niños que pesen menos de 25 kg.

Pacientes con problemas de riñón e hígado
- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
- Tomar con las comidas.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero . Debe tomar las dos partes del comprimido al mismo tiempo.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.
- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm del que debe
Si toma demasiado amoxicilina/ácido clavulánico pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.
También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
Continúe tomando amoxicilina/ácido clavulánico hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento.

Síntomas a los que tiene que estar atento

Reacciones alérgicas:
- erupción cutánea
- inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo
- fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- colapso.

→ **Contacte a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

Inflamación del intestino grueso
Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
→ **Contacte a su médico lo antes posible** para que le aconseje, si tiene estos síntomas**.**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 por cada 10 personas)
- diarrea (en adultos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- aftas (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas
- →si le ocurre esto tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm antes de las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:
Aumento en algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*)

→si tiene cualquiera de estos síntomas **consulte a un médico urgentemente**

Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:
- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre
- bajo recuento de glóbulos blancos

No conocida (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):
- Reacciones alérgicas (ver arriba)
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba)
- Inflamación de la membrana protectora que rodea al cerebro (meningitis aséptica)
- Reacciones cutáneas graves:
  - Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de *Stevens-Johnson*), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – *necrolisis epidérmica tóxica*)
  - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
  - Erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
  ➔ **Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.**
- inflamación del hígado (*hepatitis)*
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el
- hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos
- inflamación de los conductos de los riñones
- retardo en la coagulación de la sangre
- hiperactividad
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado

Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:
- reducción importante en el número de glóbulos blancos
- bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*)
- cristales en la orina.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:
https://www.notificaram.esMediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento**.**

5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
Los principios activos son amoxicilina trihidrato y ácido clavulánico.
Cada comprimido recubierto contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son:
Núcleo: estearato de magnesio, talco, povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica
Recubrimiento: citrato de trietilo, hipromelosa, etilcelulosa, talco, dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase
Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm son comprimidos blanquecinos, ovales, biconvexos y ranurados en ambas caras.
La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm está disponible en envases de 10,12, 15 16, 20, 24, 30, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva Pharma, S.L.U
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación
Merckle GmbH
Ludwig Merckle Strasse 3
89143 Blaubeuren (Alemania)

o
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl, Austria

Este medicamento está autorizado en los Estado Miembros del EEE con los siguientes nombres:
Austria AmoxiPLUS "ratiopharm" 625 mg-Filmtabletten

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bélgica	Amoxiclav TEVA 500 mg/125 mg filmomhulde tabletten Finlandia
	Amoxin comp 500 mg tabletti
Germany	Amoxicillin-ratiopharm comp. 500 mg/125 mg Filmtabletten
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 500 mg e 125 mg, comprimidos revestidos
Spain	Amoxicilina/Acido clavulánico ratiopharm 500 mg /125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http: //www.aemps.gob.es/

Consejo/educación médica
Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.
A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.
Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.
Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.
1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios