

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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, 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 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, el intervalo de administración 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 Aurovitas se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los 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 Aurovitas

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas:

- Si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a alguno 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 la 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 Aurovitas si se encuentra en alguno de los puntos anteriores.**

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, 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 Aurovitas si usted:

- Tiene mononucleosis infecciosa.
- Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón.
- No orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.

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 u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas puede empeorar algunas enfermedades existentes o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a algunos síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en la **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de la 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 Aurovitas. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

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

Si se toman anticoagulantes (como warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis sanguíneos.

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

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas puede tener efectos adversos y los síntomas pueden incapacitarle para conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

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.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños de 40 kg de peso o más

Dosis habitual - 1 comprimido administrado dos veces al día.

Dosis superior - 1 comprimido administrado 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 de amoxicilina/ácido clavulánico o con los sobres.

Consulte a su médico o farmacéutico cuando administre Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas comprimidos a niños con un peso menor 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 Aurovitas

- Tomar con las comidas.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden romper por la ranura para que sea más fácil tragarlos. Debe tomar las dos mitades del comprimido al mismo tiempo.
- Separe las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en una hora.
- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal, debe regresar a su médico.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas de la que debe

Si toma demasiada Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si alguna bacteria sobrevive, puede 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 los sufren. Los efectos adversos que aparecen a continuación pueden tener lugar con este medicamento.

Síntomas a los que debe 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 inflamadas en el cuello, axilas o ingles.
- Hinchazón, a veces de la cara o de la garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar
- Colapso,
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

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

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)

Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina/clavulanato. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

→ **Contacte con su médico lo antes posible** para que le aconseje si tiene estos síntomas.

Muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas.

- Diarrea (en adultos).

Frecuentes:

Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

- Aftas (*Candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas. Si esto le ocurre tome amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas.
- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

Poco frecuentes:

Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

- Erupción cutánea, picor.
- Erupción pruriginosa aumentada (urticaria).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre

- Aumento de algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Raros:

Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas.

- Erupción de la piel, que puede formar ampollas. 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 contacte con 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.

Frecuencia no conocida

No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Reacciones alérgicas (ver arriba).
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda,
- Inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal (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 - *necrólisis epidérmica tóxica*).
 - Erupción cutánea roja generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*).
 - Erupción roja, escamosa, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
 - Síntomas similares a los de la gripe con erupción, fiebre, glándulas inflamadas resultados anómalos en análisis sanguíneos (incluyendo aumento de los glóbulos blancos (*eosinofilia*) y enzimas hepáticas) (*Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS)*).
 - Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).

→ **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 o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.

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).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

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

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice este medicamento si nota cualquier cambio en el aspecto de los comprimidos.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

- Los principios activos son amoxicilina trihidrato y clavulanato potásico.
Cada comprimido recubierto con película contiene amoxicilina trihidrato correspondiente a 875 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.
- Los demás componentes son:
Núcleo: celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata).
Recubrimiento: hipromelosa (E464) (5 CP & 15 CP), macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 875 mg/125 mg son comprimidos recubiertos con película, con forma de cápsula, de color blanco, grabados con “A” por una cara y con una ranura entre los números “6” y “5” por la otra. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Está disponible en envases tipo blíster con 10, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30 y 500 comprimidos recubiertos con película y en envase clínico con 20 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Amoxi-Clavulan PUREN 875 mg/125 mg Filmtabletten
España	Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg film-coated tablets
Polonia	Amoxicillin+Clavulanic Acid Aurovitas
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Labesfal

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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

Asesoramiento/educación médica

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen ningún efecto contra las infecciones causadas por virus.

A veces, una infección causada por bacterias no responde a un curso de un antibiótico. Una de las razones más comunes para que esto ocurra es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. El uso cuidadoso de antibióticos puede ayudar a reducir la posibilidad de que las bacterias se vuelvan resistentes a ellos.

Cuando el médico le receta un tratamiento de un antibiótico, solo está destinado a tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían detener el funcionamiento del antibiótico.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis correcta, en los momentos adecuados y para el número correcto de días. Lea las instrucciones de la etiqueta y si no entiende nada, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.
2. Usted no debe tomar un antibiótico a menos que se le haya prescrito específicamente para usted y usted debe usarlo sólo para tratar la infección para la que se recetó.
3. Usted no debe tomar antibióticos que se han prescrito para otras personas, incluso si tenían una infección similar a la suya.
4. Usted no debe dar antibióticos que fueron recetados para usted a otras personas.
5. Si le sobra algún antibiótico cuando haya tomado el tratamiento según lo indicado por su médico, debe llevar el resto a una farmacia para su eliminación adecuada.