

Prospecto: información para el usuario

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres 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 receta normalmente a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 cinfa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa
3. Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de amoxicilina/ácido clavulánico cinfa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es amoxicilina/ácido clavulánico cinfa y para qué se utiliza

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 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 cinfa se utiliza en niños 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 los huesos y articulaciones.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

No tome amoxicilina/ácido clavulánico cinfa:

- si es alérgico a la amoxicilina, al 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 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 si se incluye 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 administrar amoxicilina/ácido clavulánico a su hijo si:

- 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 afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que causa la infección de su hijo. Dependiendo de los resultados, su hijo puede recibir una presentación diferente de amoxicilina/ ácido clavulánico u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras su hijo esté tomando 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 a su hijo le están realizando análisis de sangre (tales como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios para comprobar el funcionamiento del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera que está tomando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y amoxicilina/ácido clavulánico a su hijo

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

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

Si su hijo está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

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

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento

potencial de los efectos adversos.

Amoxicilina/ácido clavulánico 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 su hija va a tomar este medicamento y está embarazada o en periodo de lactancia, informe a su médico o farmacéutico.

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

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

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

- Estos sobres no se recomiendan normalmente para adultos y niños que pesen 40 kg o más. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Niños que pesen menos de 40 kg

Todas las dosis se expresan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le aconsejará cuanto amoxicilina/ácido clavulánico le debe dar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es 20 mg/5 mg hasta 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

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

Cómo administrar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

- Justo antes de administrar amoxicilina/ácido clavulánico, abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre amoxicilina/ácido clavulánico a su hijo durante más de 2 semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si toma más amoxicilina/ácido clavulánico cinfa del que debe

Si le administra a su hijo 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 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 cifa

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désele tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico cifa

Siga administrándole a su hijo amoxicilina/ácido clavulánico hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven las bacterias, volverá 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 sufran. Los efectos adversos descritos abajo pueden ocurrirle al tomar 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 hinchadas en el cuello, axilas o ingles
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- colapso.

→ **Contacte con un médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrarle amoxicilina/ácido clavulánico.**

Inflamación del intestino grueso

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

→ **Contacte con su médico inmediatamente si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas.**

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- 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 antes de las comidas

- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor

- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

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

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- 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 su médico urgentemente

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los 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).
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el 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 – *necrólisis epidérmica tóxica*)
 - erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
 - erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
 - síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):
Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina. 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.
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).
- 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.
- **Contacte con un médico inmediatamente si su hijo tiene cualquiera de estos síntomas.**
- inflamación del hígado (*hepatitis*)
- ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en 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
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

Efectos adversos que pueden aparecer en los 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 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 cifa

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que los sobres están rotos o dañados.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 cifa

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada sobre contiene 250 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 62,5 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).
- Los demás componentes (excipientes) son: dióxido de silicio, sacarosa, saborizante de limón (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz) y saborizante de fresa (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo casi blanco.

Envases de 30 y 500 (envase clínico) sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS REIG JOFRÉ, S.A.
C/Jarama s/n, Polígono Industrial
45007 Toledo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/66565/P_66565.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/66565/P_66565.html