

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG amoxicilina/ácido clavulánico

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 lactantes o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que su hijo, 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon es un antibiótico que elimina las bacterias que causan 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 la basura.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG se utiliza en lactantes y niños 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 administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon a su hijo:

- Si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver 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 le dé Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento 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 a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon.

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 Normon 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 su hijo esté tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, 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 Normon. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon. 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 Normon se necesitarán más análisis de sangre.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si su hija va a tomar este medicamento y 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene sacarosa

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene benzoato de sodio (E-211)

Este medicamento contiene 0,4 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene sodio

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

3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños de 40 kg o más

- No se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. 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 Normon le debe dar al lactante o niño.
- Se le proporcionará una cucharilla de plástico dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta al lactante 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 Normon

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis
- 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 Normon a su hijo durante más de 2 semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon del que debiera

Si le administra a su hijo demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible.

Lleve el frasco 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 administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

Si olvida administrar a su hijo una dosis, déselo 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. No administre a su hijo una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

Siga administrándole a su hijo este medicamento 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 bacterias, volverá a tener la infección.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos descritos abajo pueden aparecer 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 hinchadas en el cuello, axilas o ingles.
- Hinchazón a veces de la cara o 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 su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrarle Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente 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. 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 su hijo tiene 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 Normon 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 en 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 un 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

La frecuencia no se puede estimar 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 – *necrolisis epidérmica tóxica*).
 - Erupción roja generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa ampollosa*).
 - Erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (*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)*).

→ **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.
- 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*).

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 que provocan una lesión renal aguda.

Comunicación de efectos adversos:

Si su hijo 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: 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 Normon

Polvo seco

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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.

Suspensión líquida

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar.

Una vez reconstituida, la suspensión debe usarse en los primeros 7 días.

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

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 Normon 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada ml de suspensión reconstituida contiene 25 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 6,25 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen 125 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 31,25 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E-330), citrato de sodio anhidro (E-331), sílice coloidal, celulosa microcristalina (E-460i) y carboximetilcelulosa sódica (E-466), goma xantán (E-415), benzoato de sodio (E-211), sacarosa, esencia de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral se presenta en un frasco conteniendo polvo para preparar 120 ml de suspensión oral y envases clínicos conteniendo 20 frascos de 120 ml. Los frascos contienen un polvo de color blanco o ligeramente crema y con olor característico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2023.

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>

Instrucciones para la correcta administración del preparado

1. Invertir el frasco para desprender el polvo adherido al fondo. Completar con agua hasta la hendidura del frasco situada por encima de la etiqueta y agitar antes de usarlo. Invertir y agitar bien. Agitar antes de usarlo.
2. Utilizar la cucharilla que se incluye en el envase para administrar la dosis indicada por el médico.
3. Tras su empleo enjuagar la cucharilla. Conservar en la nevera y agitar siempre antes de usar.