

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película 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 le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
3. Cómo tomar 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 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 Normon se utiliza en adultos 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 tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon:

- si es alérgico (hipersensible) 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 tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento 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 Normon.

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 Normon puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome 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 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 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 está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, 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 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 sanguíneos.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 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 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 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 cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene sodio

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

3. Cómo tomar 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

La dosis recomendada es:

- 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 Normon o los sobres.

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 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 Normon

- Tomar con las comidas
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes.
- Se puede partir el comprimido por la línea de rotura para que sea más fácil tragarlo. Debe tomar las dos partes del comprimido al mismo tiempo.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.

- No tome este medicamento durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon del que debe

Si toma 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 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 Normon

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 Normon

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 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 producto, 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 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,
 - 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 Normon.**

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. 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 inmediatamente**, si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por 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 a 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 sus 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 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)*).

→ **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
- 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 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 que provocan una lesión renal aguda.

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: 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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

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

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 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Los demás componentes (excipientes) son: crospovidona, almidón glicolato de sodio de patata, sílice coloidal, celulosa microcristalina (E-460i), estearato de magnesio (E-470b), hipromelosa, macrogol 6000, dióxido de titanio (E-171) y talco (E-553b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 500 mg/125 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son de color blanco o ligeramente amarillo, alargados, biconvexos y ranurados.

Cada envase contiene 30 y 500 comprimidos recubiertos con película.

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>