

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON 500 mg/50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 usar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON
3. Cómo usar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON

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, 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 NORMON se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones agudas de oído, nariz y garganta

- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y articulaciones
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales en mujeres

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON se utiliza en adultos y niños para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON

No use Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON:

- 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 (de hipersensibilidad) 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 reciba Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, antes de recibir Amoxicilina/ácido clavulánico 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, farmacéutico o enfermero antes de recibir 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 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 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 de sangre (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 enfermero de que le están administrando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero 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, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico. 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 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 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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulánico puede tener efectos adversos que pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON contiene sodio y potasio

- Este medicamento contiene 31,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 1,6% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
- Este medicamento contiene menos de 39 mg (1 mmol) de potasio por vial, por lo que se considera “exento de potasio”.

3. Cómo usar AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON

Nunca se va a administrar a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o una enfermero se lo administrará.

Las dosis recomendadas son:

Adultos y niños que pesan 40 kg o más

Dosis estándar	1.000 mg/100 mg cada 8-12 horas
Dosis superior	1.000 mg/100 mg cada 8 horas o

	2.000 mg/200 mg cada 12 horas Para infecciones muy graves, la dosis puede aumentarse hasta 2.000 mg/200 mg cada 8 horas
Para evitar las infecciones durante y después de la cirugía	De 1.000 mg/100 mg a 2.000 mg/200 mg antes de la cirugía cuando le administran su anestésico. La dosis puede variar dependiendo del tipo de operación que le vayan a realizar. Su médico puede repetir la dosis, si la cirugía dura más de una hora.

Niños que pesan menos de 40 kg

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

Niños de 3 meses o más	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 8 horas.
Niños de menos de 3 meses o que pesen menos de 4 kg	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 12 horas.

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 se le va a administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON

- Amoxicilina/ácido clavulánico se le administrará como una inyección en vena o por perfusión intravenosa.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe amoxicilina/ácido clavulánico.
- No se le administrará amoxicilina/ácido clavulánico durante más de dos semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Si se le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON de lo recomendado

Es muy poco probable que se le administre demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pero si piensa que se le ha administrado demasiado dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermera inmediatamente. Los síntomas pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones.

Si tiene más preguntas sobre cómo se administra este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los siguientes efectos adversos 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 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 administrar 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 tiene estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- aftas (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- diarrea

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea, picor
 - erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
 - náuseas, especialmente cuando se administran dosis altas
- si le ocurre esto administreamoxicilina/ácido clavulánico antes de las comidas
- vómitos
 - 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 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 contacte con un médico urgentemente
- hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena, que es extremadamente sensible al tacto

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

- 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 generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
 - erupción roja, 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 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
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales)
- 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 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 NORMON

La fecha de caducidad e instrucciones de almacenamiento de la etiqueta son para información del médico, enfermero o farmacéutico. El médico, farmacéutico o enfermera reconstituirá su medicamento, que debe ser utilizado dentro de los 20 minutos tras la reconstitución.

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

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON después de la fecha de caducidad 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

Cada vial contiene como principios activos 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) y 50 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

No contiene excipientes. Sin embargo, ver sección 2 para información importante sobre los contenidos de sodio y potasio de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON.

El médico, enfermero o farmacéutico preparará la inyección antes de su administración, utilizando un líquido apropiado (como agua para inyectables o un líquido para inyectables y para perfusión).

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales que contienen un polvo estéril de color blanco a blanquecino.

Envases de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760
Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Por favor ver la Ficha Técnica para información adicional

Administración

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON 500 mg/50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, se puede administrar por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 a 4 minutos directamente en una vena o por un gotero por perfusión durante 30 - 40 minutos. Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON no es adecuado para administración intramuscular.

Reconstitución

La reconstitución de la solución para inyección intravenosa o la reconstitución y dilución de la solución para perfusión, se debe efectuar en el momento de su administración.

Preparación de soluciones para inyección intravenosa

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables. Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON 500 mg/50 mg se debe disolver en 10 ml de solvente. Esto resulta en aproximadamente 10,5 ml de solución para uso en dosis única. Se puede observar una coloración rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o con un color paja pálido.

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON se debe administrar dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON se debe reconstituir tal y como se describe arriba para la inyección. **Inmediatamente** la solución reconstituida, se debe añadir a 50 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

No se deben utilizar como disolventes soluciones inyectables de glucosa (dextrosa) de bicarbonato de sodio o de dextrano.

De manera general, se recomienda no mezclarlo con ningún otro producto en la misma jeringa o frasco de perfusión. La asociación de amoxicilina y ácido clavulánico es incompatible con: sangre y plasma, hidrocortisona succinato, soluciones de aminoácidos, hidrolizados de proteínas, emulsiones de lípidos, fenilefrina HCl, soluciones de manitol.

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON NO DEBERÁ MEZCLARSE EN LA MISMA JERINGA CON ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS, YA QUE EN ESTAS CONDICIONES PUEDE PRODUCIRSE UNA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD DEL AMINOGLUCÓSIDO.

Los viales de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON no son adecuados para uso en dosis múltiples.

Estabilidad de las soluciones preparadas

Viales reconstituidos (para inyección intravenosa o antes de su dilución para perfusión)

La disolución obtenida tras la reconstitución del vial con 10 ml de agua para inyectables, se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 20 minutos a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\% \text{ HR}$.

Viales reconstituidos y diluidos para perfusión

Reconstitución del vial (ver epígrafe anterior).

La disolución obtenida al diluir **inmediatamente** el vial reconstituido, con 50 ml de agua para inyectables Ph. Eur. o NaCl 0,9% o lactato de sodio 1/6 M o solución de Ringer o solución de Hartmann se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 60 minutos a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\% \text{ HR}$.