Prospecto: información para el paciente

Amoxicilina/Ácido Clavulánico pensa pharma 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 Pensa Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pensa Pharma
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pensa Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pensa Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pensa Pharma y para qué se utiliza

Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma 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 Pensa Pharma se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos paranasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido Clavulánico Pensa Pharma

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Pensa Pharma:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la 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 tome Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma si se incluye en alguno de los puntos anteriores**. Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma, 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 afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma.

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 Pensa Pharma u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina / ácido clavulánico 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 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. Esto es porque amoxicilina / ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

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

Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

Metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma se necesitarán más análisis sanguíneos.

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 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 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.

3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Pensa Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños de 40 kg 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 los sobres.
- Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar amoxicilina/ácido clavulánico 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 Pensa Pharma

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma del que debiera

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Pensa Pharma

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.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma

Continúe tomando Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma 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 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 tiene que 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 su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma.**

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.

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

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• 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 a 1 de cada 100 personas
• 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 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 consulte a 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
La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.
• reacciones alérgicas (ver arriba)
• inflamación del intestino grueso (ver arriba)
• inflamación de las membranas que envuelven 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 – *necrolisis epidérmica tóxica*)
- erupción roja 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)).

➢ **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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• lengua negra que parece pilosa
• dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

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.
• dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
• erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).

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.

➢ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**.

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: http://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 Pensa Pharma

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de 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.

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 informacion adicional

Composición de Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- *Núcleo del comprimido:* celulosa microcristalina (E460), crospovidona tipo A (E1202), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra (E551), estearato magnésico (E470b).
- *Recubrimiento:* copolímero de metacrilato de butilo básico, dióxido de titanio (E171), talco (E553b), macrogol 6000.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina / Ácido clavulánico Pensa Pharma 875 mg/125 mg Comprimidos recubiertos con película son comprimidos de color blanco a blanquecino, oblongos y ranurados. Se presenta en envases de 20 y 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialziación y responsable de fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13-14
13509 Berlin, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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

---

Consejo y educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios