

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 500 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. 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 se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

- si es alérgico a amoxicilina, 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 (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de garganta o cuello,
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

→No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz si se incluye en alguno de los puntos anteriores. Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz, 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, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de tomar 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 enfermedades 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 Sandoz con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para 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 .

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

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, 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.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 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 Sandoz

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

Uso en adultos y niños de 40 kg o más

La dosis recomendada es:

- 1 comprimido tres veces al día.

Uso en 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 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 Sandoz

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua con las comidas.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.

- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz del que debe

Si toma 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 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 Sandoz

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 Sandoz

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico 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 Sandoz.

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 lo antes posible** para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes:

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

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 Sandoz antes de las comidas,
- vómitos,
 - diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes*)

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*)

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 sus análisis de sangre:

- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre,
- bajo recuento de glóbulos blancos.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:

- reacciones alérgicas (ver arriba),
- 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.
- inflamación del intestino grueso (ver arriba),
- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.
- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (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,
- 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),
- 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 vesicular),
 - 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 a fármaco 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,

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),

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 Sandoz

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de 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 que aparece en el envase después de CAD/EXP . 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 Sandoz

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene 500 mg de amoxicilina (trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (sal de potasio).

Los demás componentes son:

- *Núcleo del comprimido*: estearato magnésico, talco, povidona K25, celulosa microcristalina y croscarmelosa de sodio.
- *Recubrimiento*: citrato de trietilo, etilcelulosa, laurilsulfato de sodio, alcohol cetílico, hipromelosa, talco y dióxido de titanio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película, blanquecino, oval, biconvexo y ranurado en ambas caras.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz se presenta en envases con blísteres Al/PVC/Al o tiras de Al/PE/Al de 30 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse, 10
A-6250 (Kundl)
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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/>