

Prospecto: información para el usuario

Augmentine 100 mg/ml +12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se receta normalmente a bebés o niños, y no debe dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 Augmentine y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de administrar Augmentine
3. Cómo administrar Augmentine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentine
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Augmentine y para qué se utiliza

Augmentine 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.

Augmentine 100 mg/ml + 12,5 mg/ml polvo para suspensión oral se utiliza en bebés y niños 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.

2. Qué necesita saber antes de administrar Augmentine

No administre Augmentine a su hijo:

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico 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 Augmentine a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentine, si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de administrar Augmentine 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 afectan a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentine.

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 Augmentine u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Augmentine puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras su hijo esté tomando Augmentine 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 enfermero de que está tomando Augmentine. Esto es porque Augmentine puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Augmentine con otros medicamentos

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

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

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota), puede que su médico le ajuste la dosis de Augmentine.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentine se necesitarán más análisis de sangre.

Augmentine puede afectar al modo de acción de metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Augmentine 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 tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentine 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.

Augmentine contiene aspartamo, benzoato de sodio, maltodextrina y sodio

- Este medicamento contiene 3,2 mg de aspartamo en cada ml. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene 1,7 mg de benzoato de sodio por 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).
- Augmentine contiene maltodextrina (glucosa). Si su médico le ha indicado que su hijo padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

3. Cómo administrar Augmentine

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

Adultos y niños de 40 kg de peso o más

- No se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen 40 kg de peso o más. 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.

- La dosis recomendada es de 40 mg/5 mg hasta 80 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.
- Su médico le aconsejará cuánto Augmentine le debe dar a su bebé o hijo.
- Se le proporcionará una cucharilla de plástico o jeringa dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o hijo. Las instrucciones para el uso de la jeringa dosificadora se proporcionan al final de este prospecto.

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 Augmentine

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis.
- Administrar con las comidas.
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre Augmentine a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra más Augmentine del que debiera

Si le administra a su hijo demasiado Augmentine, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos, diarrea o convulsiones).

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 Augmentine

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 tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo interrumpe el tratamiento con Augmentine

Siga administrándole a su hijo Augmentine 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, farmacéutico o enfermero.

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 que aparecen abajo 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 a su médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrarle Augmentine.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

➔ **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 personas

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- aftas (*Candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas
- ➔ si le ocurre esto tome Augmentine antes de las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 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 de 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 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 (*necrólisis epidérmica tóxica*))
 - erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
 - erupción roja, 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 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 Augmentine o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

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.

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 Augmentine

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

Polvo seco


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

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

Suspensión líquida

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

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

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 información adicional

Composición de Augmentine 100 mg/ml + 12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada ml de suspensión contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 100 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 12,5 mg de ácido clavulánico.
- Los demás componentes (excipientes) son estearato de magnesio, aspartamo (E951), crospovidona, goma xantán, sílice coloidal hidratada, sílice coloidal anhidra, benzoato de sodio (E211), carmelosa de sodio, saborizante de fresa (contiene maltodextrina).
- Ver la sección 2 para más información importante sobre aspartamo (E951), benzoato de sodio (E211), maltodextrina y sodio en Augmentine.

Aspecto del producto y contenido del envase

Augmentine 100 mg/ml + 12,5 mg/ml polvo para suspensión oral es un polvo blanquecino que se presenta en frascos de vidrio transparente de 45, 107 o 147 ml. Una vez reconstituido el frasco puede contener 30 ml, 40 ml, 60 ml o 120 ml de una mezcla líquida blanquecina llamada suspensión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Los envases de 40 ml incluyen una jeringa dosificadora y el envase de 120 ml una cucharilla, para facilitar la administración del producto.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. – C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyenniere
53101 Mayenne
Cedex - Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia – Augmentin
Alemania - Augmentan
Holanda – Augmentin
España- Augmentine

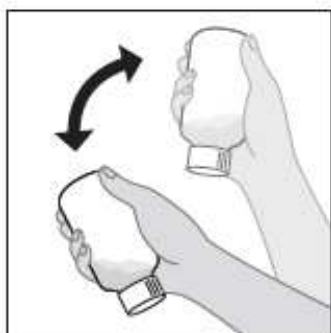
Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023.

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>

Instrucciones para la reconstitución

Retirar el tapón del frasco. Comprobar que el cierre de aluminio está intacto antes de usar el producto. Volver a colocar el tapón del frasco.

1. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido.



2. Retirar el tapón del frasco.



- Retirar el cierre de aluminio.



- Añadir el volumen de agua (como se muestra en la tabla a continuación). Volver a colocar el tapón del frasco, invertir y agitar bien otra vez.

Concentración	Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)	Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)
100 mg/ml + 12,5 mg/ml	26	30
	34	40
	52	60
	103	120

Alternativamente, agitar el frasco para desprender el polvo adherido, luego llenar con agua hasta justo debajo de la hendidura situada por encima de la etiqueta del frasco (formato de 30, 60, 120 ml) o hasta justo debajo de la marca de la flecha de la etiqueta del frasco (formato de 40 ml). Volver a colocar el tapón del frasco, invertir y agitar bien. A continuación, volver a llenar con agua exactamente hasta la hendidura o la marca. Volver a colocar el tapón del frasco, invertir y agitar bien otra vez.

Instrucciones para el uso de la jeringa (formato de 40 ml)

Se proporciona una jeringa para administrar Augmentine

La jeringa es solamente para el uso con Augmentine y no se debe utilizar para administrar otros medicamentos, ya que las marcas en la jeringa son específicas para este producto. La jeringa se proporciona con un adaptador que permite acoplarla al frasco.

La dosis se indica en la jeringa de dosificación oral en mililitros (ml). Debe darle a su hijo la dosis recomendada por su médico.

Comprobar la limpieza de la jeringa y del adaptador antes de su uso; aclarar con agua limpia si es necesario.

- Agitar bien el frasco antes de cada dosis.

Reconstitución con volumen de llenado:

Quitar el tapón del frasco.

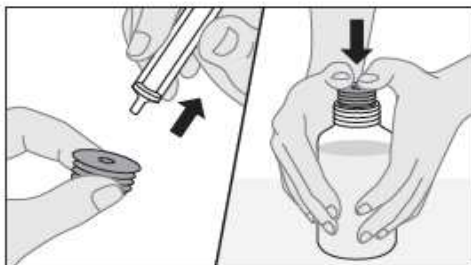
Rellenar el frasco con 34 ml de agua (formato de 40 ml). Cerrar, invertir y agitar bien.

Reconstitución hasta la marca de llenado:

Quitar el tapón del frasco.

Rellenar el frasco con agua hasta justo debajo de la marca. Cerrar, invertir y agitar bien. A continuación, vuelva a llenar con agua exactamente hasta la marca. Invertir y agitar bien.

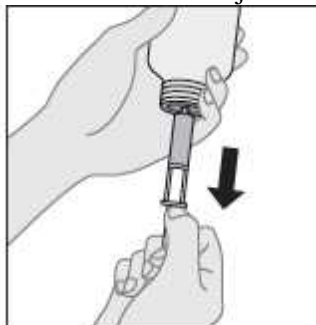
2. Quitar el adaptador de la jeringa. Coger el frasco firmemente e insertar el adaptador en el cuello del frasco (el adaptador se debe quedar puesto).



3. Insertar la jeringa en el adaptador asegurando que está bien sujeta.



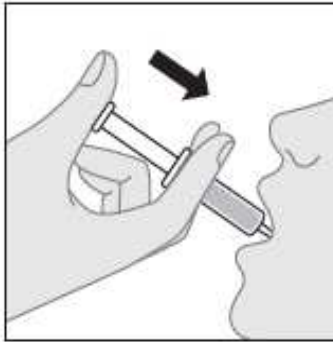
4. Invertir el frasco sujetando la jeringa y retirar la dosis requerida que le haya indicado su médico.



5. Ponga el frasco boca arriba y quite la jeringa.



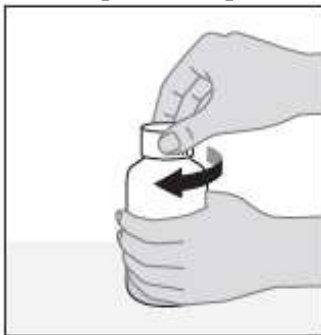
6. Para administrar la dosis, ponga con cuidado la punta de la jeringa en la boca y empuje despacio el émbolo de la jeringa (repita los pasos 3, 4, 5 y 6 si se requiere más de una jeringa para administrar la dosis).



7. Aclarar bien la jeringa con agua limpia. Deje que la jeringa se seque completamente antes de volver a usarla.



8. Vuelva a poner el tapón del frasco.



9. Conservar en nevera y siempre agitar antes de usar.
Una vez reconstituida, la suspensión se debe utilizar en 7 días.