Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Bromhexina Ardine 500 mg/8 mg cápsulas duras

Amoxicilina/bromhexina

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

1. Qué es Amoxicilina/Bromhexina Ardine y para qué se utiliza

Amoxicilina/Bromhexina Ardine contiene como principios activos amoxicilina y bromhexina.

La amoxicilina es un antibiótico que pertenece a un grupo de medicamentos denominados "penicilinas". La bromhexina es un fármaco que actúa disminuyendo la viscosidad de la mucosidad bronquial facilitando la expectoración. Completa la eficacia de amoxicilina suprimiendo la obstrucción bronquial, mejorando la función respiratoria y facilitando la difusión del antibiótico en el esputo.

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/Bromhexina Ardine está indicado en el tratamiento de las infecciones del aparato respiratorio producidas por bacterias y en las que se produce al mismo tiempo una abundante secreción bronquial, por lo que se requiere el uso simultáneo de un agente mucolítico (bromhexina):

- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonías adquiridas en la comunidad.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Bromhexina Ardine

No tome Amoxicilina/Bromhexina Ardine

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, bromhexina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.
- no administrar en niños menores de 2 años.

No tome Amoxicilina/Bromhexina Ardine si alguno de los puntos anteriores le afectan. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Bromhexina Ardine.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

• tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo)
• tiene problemas de riñón
• no orina regularmente.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Amoxicilina/Bromhexina Ardine y consulte a su médico inmediatamente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Bromhexina Ardine.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando Amoxicilina/Bromhexina Ardine. Esto es porque Amoxicilina/Bromhexina Ardine puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Este medicamento debe emplearse con precaución en pacientes con problemas de riñón.

Toma de Amoxicilina/Bromhexina Ardine con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Bromhexina Ardine, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Bromhexina Ardine. El uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

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

- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Bromhexina Ardine pueden ser necesarios más análisis sanguíneos.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxicilina/Bromhexina Ardine puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave) Amoxicilina/Bromhexina Ardine puede producir un aumento en los efectos adversos. Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Embarazo y lactancia

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.

Conducción y uso de máquinas
Este medicamento puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.
No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. Cómo tomar Amoxicilina/Bromhexina Ardine

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.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Amoxicilina/Bromhexina Ardine. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Amoxicilina/Bromhexina Ardine deberá administrarse por vía oral según las instrucciones recibidas de su médico.

La posología será la siguiente:

Niños de menos de 40 kg:
De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*. La dosis estándar será:

Niños de 10 a 20 kg de peso: de 2,5 ml - 5 ml cada 8 horas.
Niños de más de 25 kg de peso: 5 ml - 10 ml cada 8 horas.

Adultos y niños de 40 kg o más:
- Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica: 500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas (de 10 ml cada 8 horas y de 15 a 20 ml cada 12 horas). Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g (de 15 a 20 ml) cada 8 horas, durante 10 días.
- Neumonía adquirida en la comunidad: De 500 mg a 1 g cada 8 horas.

La dosis indicada corresponde a la posología media recomendada, sin embargo, en infecciones graves o en aquellas causadas por bacterias menos sensibles pueden aumentarse las dosis indicadas según criterio médico, dependiendo de la gravedad de la infección.

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

Si toma más Amoxicilina/Bromhexina Ardine del que debe
Si ha tomado más Amoxicilina/Bromhexina Ardine del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar.

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/Bromhexina Ardine
• Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
• No tome 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.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxicilina/Bromhexina Ardine
• Continúe tomando Amoxicilina/Bromhexina Ardine durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
• Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma Amoxicilina/Bromhexina Ardine durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina/Bromhexina Ardine durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Diarrea y náuseas.
- Erupción cutánea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Vómitos.
- Picor.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):
- Reacciones de hipersensibilidad
- Exantema, urticaria

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Infecciones por hongos (Candidiasis mucocutáneas).
- Disminución reversible del número de glóbulos blancos.
- Disminución reversible del número de plaquetas (trombocitopenia reversible), aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

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

- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Reacciones alérgicas graves incluyendo angioedema, anafilaxis (reacción de hipersensibilidad de aparición inmediata), síndrome de la enfermedad del suero (reacción alérgica de aparición tardía) y vasculitis por hipersensibilidad).
- Hiperquinesia (hiperactividad), mareos y convulsiones.
- Colitis asociada a antibióticos.
- Lengua vellosa negra.
- Hepatitis e ictericia (coloración amarillenta de piel y mucosas), aumento moderado de las enzimas hepáticas.
- Dermatitis exfoliativa y bullosa
- Nefritis intersticial (inflamación de una zona del riñón), cristales en orina.

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

- Reacción de Jarisch-Herxheimer.
- Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, andioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
- Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).
- 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)).
- 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.
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal 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)

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/Bromhexina Ardine

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 Amoxicilina/Bromhexina Ardine 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

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

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/Bromhexina Ardine
- Los principios activos son amoxicilina (trihidrato) y bromhexina (hidrocloruro)
- Los demás componentes son: estearato de magnesio

Aspecto del producto y contenido del envase
Amoxicilina/Bromhexina Ardine 500 mg/8 mg cápsulas duras se presenta en envases con 20 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular de la autorización de comercialización
Laboratorio Reig Jofre S.A
Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
España

Responsable de la fabricación
Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Jarama, s/n (Polígono Industrial)
45007 Toledo

OTRAS PRESENTACIONES

Amoxicilina/Bromhexina Ardine 250 mg/5 ml + 4 mg/5 ml polvo para suspensión oral.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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

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