

Prospecto: información para los padres o cuidadores de los niños

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 normalmente solo se receta a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta cualquier efecto adverso, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de empezar a administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
3. Cómo administrar 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 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 bebés y niños para el tratamiento de 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. Que necesita saber antes de empezar a usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz a su hijo:

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, 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 a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón rápida en la cara, labios, boca, lengua o garganta,
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

→ **No le dé Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar 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 a su hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.

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 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 su hijo esté tomando amoxicilina/ácido clavulánico, para reducir el riesgo de problemas. Ver sección 4.

Análisis de sangre y orina

Si le están realizando a su hijo 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 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 su hijo 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 (para el tratamiento de la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico, puede ser más probable que tenga 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 de sangre.

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 al funcionamiento de micofenolato mofetilo (para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si su hija 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 tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulánico puede causar efectos adversos, como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones. Si esto sucede a su hijo, no debe conducir o montar en bicicleta y no deben utilizar herramientas o máquinas.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz contiene aspartamo (E951), sorbitol (E420), benzoato de bencilo, glucosa, sodio, alcohol bencílico, dióxido de azufre(E220) y butilhidroxianisol (E320).

Este medicamento contiene 1,7 mg de aspartamo por ml de suspensión oral. 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 hasta 0,0881 mg de sorbitol por ml de suspensión oral.

Este medicamento contiene hasta 0,000086 mg de benzoato de bencilo por ml de suspensión oral. El benzoato de bencilo puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Puede producir caries.

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

Este medicamento contiene hasta 0,125 mg de alcohol bencílico por ml de suspensión oral.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentino de ahogo) porque contiene dióxido de azufre.

Este medicamento puede producir reacciones locales en las membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol.

3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

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.

Uso en adultos y niños de 40 kg o más

No se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg.
Consulte a su médico o farmacéutico.

Uso en 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 20 mg/5 mg hasta 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

- Su médico le aconsejará cuanto amoxicilina/ácido clavulánico le debe dar a su bebé o niño.
- Se le proporcionará una cucharilla de plástico dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o niño. Las instrucciones para la preparación de la suspensión a partir del polvo 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 Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

- 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 Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz a su hijo durante más de 2 semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz del que debe

Si le administra a su hijo demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela 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 le administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

Siga administrándole a su hijo amoxicilina/ácido clavulánico 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 descritos abajo pueden ocurrirle al tomar 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.
- **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Acido clavulanico 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 inmediatamente si sufre cualquiera de 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 Amoxicilina/Acido clavulanico Sandoz 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 los 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 su médico urgentemente.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre:

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

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- 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),
 - 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),
 - 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,
 - 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 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 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 vuelvan 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,
 - manchas en los dientes (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).

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

Polvo seco

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

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.

Suspensión líquida

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

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

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

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 ml de suspensión reconstituida contiene 50 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 12,5 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Los demás componentes son: talco, citrato sódico tribásico, ácido cítrico anhidro, aspartamo (E-951), sílice coloidal anhidra, saborizante de naranja (contiene maltodextrina de maíz, alcohol bencílico y sodio) , saborizante de limón (contiene maltodextrina de maíz, glucosa, sorbitol (E420), dióxido de azufre (E220) y butilhidroxianisol (E320)), saborizante de albaricoque-melocotón (contiene maltodextrina de maíz, sorbitol (E420), benzoato de bencilo, alcohol bencílico, dióxido de azufre (E220), butilhidroxianisol (E320) y sodio) y goma de guar.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanquecino con olor afrutado.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz se presenta en envases con polvo para preparar 80, 100 y 120 ml de suspensión. Los envases incluyen una cucharilla, para facilitar la administración del producto.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

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/>

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Compruebe que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agite el frasco para desprender el polvo adherido. Tras la apertura del tapón de rosca, asegúrese que el sello de la tapa del frasco esté intacto y firmemente sujeto al borde del frasco. No lo use si no está intacto. Añada un volumen de agua (indicado a continuación), invierta el contenido y agítelo bien.

No use este medicamento si se ven grumos en el frasco antes de la reconstitución.

No use la suspensión reconstituida si el color no es blanquecino.

Otra posibilidad es agitar el frasco para desprender el polvo adherido y, a continuación, llenarlo de agua hasta justo por debajo de la hendidura del frasco. Invierta el contenido y agítelo bien y, después, añada agua hasta llegar exactamente a la hendidura . Invierta el contenido y, de nuevo, agítelo bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua que debe añadirse a la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión oral reconstituida (ml)</u>
250 mg/62,5 mg por 5 ml	Añadir hasta la hendidura del frasco	80
	Añadir hasta la hendidura del frasco	100
	Añadir hasta la hendidura del frasco	120

Agite bien el frasco antes de administrar cada dosis.

Utilizar la cucharilla que se incluye en el envase para administrar la dosis indicada por el médico. Tras su empleo enjuagar la cucharilla.