Prospecto: información para el usuario
Amoxicilina Aristo 500 mg cápsulas duras 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 (o a su hijo) 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Aristo
3. Cómo tomar Amoxicilina Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina Aristo y para qué se utiliza

Qué es Amoxicilina Aristo
Amoxicilina Aristo es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados "penicilinas".

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.

Para qué se utiliza Amoxicilina Aristo
Amoxicilina Aristo se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxicilina Aristo también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Aristo

No tome Amoxicilina Aristo
- si es alérgico a la amoxicilina, penicilina, cefalosporinas o a cualquiera 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

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

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina Aristo si:

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

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina Aristo.

Análisis de sangre y orina
Si le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática
- análisis de estradiol (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 Aristo. Esto es porque Amoxicilina Aristo puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxicilina Aristo 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 Aristo, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina Aristo.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina Aristo pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) Amoxicilina Aristo puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excrección de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

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

Amoxicilina Aristo 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

3. Cómo tomar Amoxicilina Aristo

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.

- Trague las cápsulas con agua, sin abrirlas.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso
Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Amoxicilina Aristo debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima recomendada es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más
La dosis habitual de Amoxicilina aristo es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana- erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g, dos veces al día, durante 7 días con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.
- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Problemas renales :
Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más Amoxicilina Aristo del que debe
Si ha tomado más Amoxicilina Aristo del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar.Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñarselo. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Si olvidó tomar Amoxicilina Aristo

- 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.

MEDICAMENTO ANULADO

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

- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxicilina Aristo

- Continúe tomando Amoxicilina Aristo 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 secrección blanca) si se toma Amoxicilina Aristo durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Amoxicilina Aristo 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 osbre el uso de este medicamento, presunte 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.

Deje de tomar Amoxicilina Aristo y vaya a ver a un médico inmmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:
Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes.
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dollor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar Amoxicilina Aristo, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos
- una reacción de la piel llamada “eritema multiforme” en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones en la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de las 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)).
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre

MEDICAMENTO ANULADO

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

- reacción de *Jarisch-Herxheimer* que ocurre durante el tratamiento con Amoxicilina Aristo para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efecto adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
    - diarrea grave con sangrado
    - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel
    - orina oscura o heces pálidas
    - la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado – rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palma, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con Amoxicilina Aristo.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea
- náuseas
- diarrea

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis
- problemas de riñón
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso

MEDICAMENTO ANULADO

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

- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos
- bajo número de glóbulos blancos
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- 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, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Aristo

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar protegido de la humedad.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxicilina Aristo

MEDICAMENTO ANULADO

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

– El principio activo es amoxicilina. Cada cápsula dura contiene 500 mg de amoxicilina.

– Los demás componentes (excipientes) son: estearato magnésico, carboximetil almidón sódico de patata (almidón de patata). Composición de la cápsula : Gelatina, amarillo de quinoleína (E-104), azul patentado V (E-131), dióxido de titanio (E-171) y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina Aristo 500 mg cápsulas son cápsulas duras de cuerpo blanco y tapa verde.
Se acondicionan en blíster en un estuche.
Está disponible en envases de 20 o 30.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid- España

Responsable de la fabricación
LABORATORIOS MEDICAMENTOS INTERNACIONALES (MEDINSA)Solana, 26. (Torrejón de Ardoz (Madrid)) - 28850 - España
O
LABORATORIOS ATRAL S.A.Rua da Estaçao nº 42, Vala do Carregado (Castanheira do Ribatejo) - 2600-726 - Portugal

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

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

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 tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

MEDICAMENTO ANULADO

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

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 prospecto y, si no entiende algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieron una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entreque todos los emdicamentos no utilizados a su farmacia par asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

MEDICAMENTO ANULADO

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