

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre Amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es CLAMOXYL y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar CLAMOXYL**
- 3. Cómo tomar CLAMOXYL**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CLAMOXYL**
- 6. Información adicional**

1. Qué es CLAMOXYL y para qué se utiliza

Clamoxyl contiene amoxicilina, un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas, que impide la proliferación de ciertas bacterias causantes de infección, siempre que éstas sean sensibles a la acción de la amoxicilina.

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.

Clamoxyl está indicado para el tratamiento de:

- Infecciones de las vías respiratorias, incluyendo sinusitis (infección de los senos paranasales, espacios que se encuentran alrededor de la nariz) e infecciones del oído (otitis media), garganta (faringoamigdalitis), bronquios (bronquitis) y pulmones (neumonía).
- Infecciones del aparato genital y urinario (por ejemplo, cistitis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (tejidos que se encuentran por debajo de la piel).
- Infecciones dentales.
- Infecciones que afectan al aparato digestivo como la fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Infecciones de la vesícula biliar.
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre elevada, dolores de cabeza y dolores musculares.

- Erradicación de *Helicobacter pylori* (bacteria implicada en afecciones gastrointestinales como la úlcera).
- Prevención de la infección de las válvulas cardiacas (endocarditis) durante el curso de maniobras médicas que implican el paso de bacterias a la sangre (por ejemplo, extracciones dentales etc.) en casos en los que existe un riesgo de infección aumentado debido a enfermedad previa de las válvulas o del corazón.

2. Antes de tomar CLAMOXYL

NO TOME CLAMOXYL:

Si es alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas (otras clases de antibióticos con acción similar a las penicilinas) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON CLAMOXYL:

- Si después de tomar este medicamento nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc., suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica (lea también el apartado 4 “Posibles efectos adversos” en este prospecto).
- Si padece o sospecha que pueda padecer mononucleosis infecciosa, también llamada enfermedad del beso (infección viral que causa fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y fatiga).
- Si tiene problemas en el hígado o en el riñón, consulte con su médico ya que puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.
- Si durante o tras la finalización del tratamiento (incluso hasta dos meses después) presenta coloración amarillenta de la piel y ojos y orina de color oscuro, informe inmediatamente a su médico (lea también el apartado 4 “Posibles efectos adversos” en este prospecto).
- Si su médico le ha indicado un tratamiento prolongado (de más de 14 días) con amoxicilina, ya que pueden aparecer otras infecciones causadas por microorganismos resistentes y, además, es posible que su médico tenga que realizarle análisis de sangre para comprobar cómo funciona el hígado.
- Si durante o después del tratamiento con este medicamento, experimenta algún episodio de diarrea intensa acompañada de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres en el abdomen, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.
- Si después de tomar el medicamento experimenta erupciones extensas en la piel o convulsiones, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.
- Si está usted en tratamiento con dosis elevadas de este medicamento o si de manera accidental ingiere una dosis mayor de la recomendada (lea también “Si toma más Clamoxyl del que debiera” en este prospecto), es aconsejable que beba una gran cantidad de agua. En casos muy raros se ha descrito que a dosis altas este medicamento precipita en la orina, pudiendo dar lugar a problemas de riñón.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico sobre si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que cuando se utilizan de forma conjunta su efecto puede verse reducido o aumentado:

- metotrexato (medicamento para la artritis reumatoide, la psoriasis o algunos tipos de cáncer) ya que los efectos del mismo pueden verse aumentados.

- anticoagulantes orales (medicamentos para prevenir que la sangre coagule en exceso) como acenocumarol, ya que puede aumentar el riesgo de sangrado. Es posible que su médico le haga análisis para comprobar la coagulación de su sangre.
- alopurinol (medicamento para la gota) ya que existe un riesgo incrementado de reacciones alérgicas en la piel.
- probenecid (medicamento para la gota) ya el efecto de la amoxicilina puede verse incrementado.
- otros antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas) ya que el efecto de ambos puede verse disminuido.
- anticonceptivos orales (píldora) ya que la toma conjunta puede hacer que los anticonceptivos orales sean menos eficaces y existe riesgo de embarazo. Durante el tratamiento con Clamoxyl se recomienda utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales.

INTERFERENCIAS CON PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina etc.), comunique a su médico que está en tratamiento con Clamoxyl ya que puede alterar los resultados.

Toma de Clamoxyl con los alimentos y bebidas

Puede tomar el medicamento tanto en ayunas como con alimentos, aunque es preferible que lo tome con alimentos (lea también apartado 3 “Cómo tomar Clamoxyl” en este prospecto).

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Este medicamento puede ser utilizado durante el embarazo siempre bajo la indicación y supervisión de un médico.

La amoxicilina pasa a leche materna. Si usted está dando el pecho, su hijo/-a podría sufrir una reacción alérgica. No se conocen otros efectos en el lactante por lo que este medicamento podría utilizarse durante el período de lactancia si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen o no existen datos sobre cómo afecta Clamoxyl a la capacidad para conducir o manejar máquinas. Por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clamoxyl:

Este medicamento contiene aspartamo. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre de Clamoxyl 1 g polvo para suspensión oral en sobre contiene 14 mg de fenilalanina.

3. Cómo tomar CLAMOXYL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clamoxyl indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la dosis y duración adecuadas de tratamiento con CLAMOXYL.

La dosis normal en adultos y niños de más de 40 Kg de peso es de 500 mg a 1 gramo, dos o tres veces al día. No obstante, existen situaciones (por ejemplo, prevención de endocarditis, cistitis aguda) en las que las

dosis utilizadas difieren de la dosis habitual en función de cuál sea la enfermedad que usted padezca. La dosis máxima recomendada es de 6 comprimidos ó 6 g al día.

En el caso de niños de peso inferior a 40 Kg o menores de 6 meses existen otras presentaciones de este medicamento que son más adecuadas para ellos.

En general, se recomiendan al menos 7 a 10 días de tratamiento, aunque hay infecciones que requieren prolongar el tratamiento durante más tiempo (por ejemplo, enfermedad de Lyme, faringoamigdalitis)

Pacientes mayores de 65 años

Se utilizan las mismas dosis que las indicadas en el apartado de adultos.

Pacientes con alteración de la función del riñón

Si padece una alteración de la función renal moderada su médico ajustará la dosis a un máximo de 500 mg cada 12 horas. Si padece insuficiencia renal grave su médico ajustará la dosis a un máximo de 500 mg al día.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

Verter el contenido del sobre en 10-20 ml de agua, agitar hasta obtener una suspensión y tomar inmediatamente. La suspensión tiene un agradable sabor a frutas. Puede administrarse mezclado con papillas, zumos, leche, etc.

Si ha tomado más Clamoxyl del que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha tomado más Clamoxyl de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Clamoxyl:

En caso de olvido de una dosis tome el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma indicada. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis, es mejor no tomar la dosis olvidada y esperar a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Clamoxyl:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ni aún cuando se encuentre mejor, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Clamoxyl puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran

Es importante que lea también con atención el apartado “Tenga especial cuidado con Clamoxyl”.

Los efectos adversos se clasifican en:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

- Diarrea
- Náuseas
- Erupción (irritación de la piel)

Poco Frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes):

- Vómitos
- Picor
- Urticaria

Muy raros (Menos de 1 por cada 10.000 pacientes):

- Aparición brusca de reacciones alérgicas que se acompaña de erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y/o dificultad para respirar. Además pueden aparecer manchas purpúreas en la piel, ampollas, ronchas o llagas (vasculitis).
- Reacciones en la piel posiblemente en forma de manchas rojas que pueden producir picor y ser similares a la erupción del sarampión. Las manchas pueden tener forma de ampolla o simplemente de manchas rojizas con el centro pálido y pueden ir acompañadas de fiebre.
- Alteraciones relacionadas con el sistema digestivo, como diarrea grave, que también puede ser sanguinolenta e ir acompañada de cólicos, náuseas, vómitos o aparición de puntos oscuros en la lengua (lengua pilosa negra). Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión, que puede prevenirse mediante una correcta higiene bucal (cepillado adecuado).
- Alteraciones relacionadas con el sistema nervioso central como movimiento excesivo (hipercinesia), mareos o convulsiones.
- Alteraciones relacionadas con el hígado, como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de piel y ojos, y orina de color oscuro.
- Alteraciones relacionadas con el riñón como pueden ser dolor al orinar, sangre en la orina, o fiebre.
- Alteraciones relacionadas con el recuento de células de la sangre (disminución del número de glóbulos rojos o blancos y de las plaquetas) que pueden dar lugar a cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareos y palidez. También puede ocurrir un aumento del tiempo de coagulación de la sangre (Lea con atención “Uso de otros medicamentos”).
- Infecciones por hongos, como la candidiasis mucocutánea (un tipo de infección causada por hongos que afecta a la piel y a las mucosas).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de CLAMOXYL

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

No utilice Clamoxyl 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.

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

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. Información adicional

Composición de Clamoxyl

El principio activo es: amoxicilina. Cada sobre contiene 1 g de amoxicilina (como trihidrato).

Los demás componentes son:

- aspartamo (E951),
- crospovidona,
- citrato de sodio,
- sabor limón - melocotón - fresa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo de color blanco con gránulos amarillentos y olor característico a frutas.

CLAMOXYL 1 g polvo para suspensión oral en sobre se presenta en un envase con 12 y 24 sobres, que contiene cada uno 1 g de amoxicilina.

Otras presentaciones:

Clamoxyl 1 g comprimidos

Clamoxyl 750 mg comprimidos

Clamoxyl 500 mg cápsulas

Clamoxyl 500 mg polvo para suspensión oral en sobre

Clamoxyl 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco

Clamoxyl 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular:

GlaxoSmithKline, S.A.

PTM-C/Severo Ochoa, 2

28760-Tres Cantos (Madrid)

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production

Z.I. de la Peyenniere

53100 Mayenne Cedex (Francia)

Este prospecto fue aprobado en enero de 2012

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>