

Prospecto: información para el usuario Clamoxyl 1 g comprimidos dispersables

amoxicilina

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

1. Qué es Clamoxyl y para qué se utiliza

Qué es Clamoxyl

Clamoxyl 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 Clamoxyl

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clamoxyl

No tome clamoxyl

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilina 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 antibiótico. Esto puede incluir una erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clamoxyl 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 alguno de los anteriores síntomas le afectan, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Clamoxyl.

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 Clamoxyl. Esto es porque Clamoxyl puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Clamoxyl

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

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Clamoxyl, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda. Puede que su médico le ajuste la dosis de Clamoxyl.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina), puede que necesite más análisis sanguíneos.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) puede que Clamoxyl sea menos eficaz.
- Si está tomando 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.

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

Clamoxyl puede tener efectos adversos y los síntomas (tales como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no esté en condiciones de conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Clamoxyl 1 g comprimidos dispersables contiene aspartamo

Este medicamento contiene 20 mg de aspartamo en cada comprimido dispersable. 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.

3. Cómo tomar Clamoxyl

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.

- Añada el comprimido a un vaso de agua y remueva bien hasta que se mezcle uniformemente. Trague la mezcla inmediatamente.
- Esta formulación oral puede ser adecuada para pacientes que no puedan tragar cápsulas. Otras presentaciones se encuentran disponibles, dependiendo de la dosis.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos con 4 horas de diferencia.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se calculan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánto Clamoxyl 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 y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de Clamoxyl 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 transmitida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapas tempranas – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapas tardías – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** dosis de 750 mg o 1 g, dos veces al día, durante 7 días, con otros antibióticos y medicamentos para tratar 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 diaria es de 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, puede que la dosis sea inferior a la dosis habitual.

Si toma más Clamoxyl del que debe

Si ha tomado más Clamoxyl 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. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo al médico.

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 Clamoxyl

- 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 Clamoxyl

- Continúe tomando Clamoxyl 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 Clamoxyl durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma Clamoxyl 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 sufren.

Deje de tomar Clamoxyl y vaya a ver a un médico inmediatamente 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 dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones
- puede aparecer una reacción alérgica retrasada, normalmente al cabo de 7 a 12 días tras tomar Clamoxyl, 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 de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación de la piel, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolores de cabeza y dolores corporales
- síntomas similares a gripe, con erupción, fiebre, glándulas inflamadas y resultados de análisis de sangre anormales (incluyendo aumento de los glóbulos blancos (*eosinofilia*) y de las enzimas hepáticas) [*Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés)*]
- 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
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden aparecer efectos 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 urgentemente 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.

Los siguientes efectos adversos son **no conocidos** (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles)

- reacción de Jarish Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con Clamoxyl para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (*síndrome de Kounis*)
- erupción roja observada normalmente en ambos lados de las nalgas, en la parte superior interna de los muslos, en las axilas, en el cuello [*exantema intertriginoso y flexural simétrico relacionado con fármacos (SDRIFE)*]
- se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (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.

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, tales como:

- una erupción con picor moderado (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, 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 podría tener que interrumpir su tratamiento con Clamoxyl.

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
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños)
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso
- 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.

No conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica)
- erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal)

- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas.

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:

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 Clamoxyl

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

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.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 Clamoxyl

- El principio activo es amoxicilina. Cada comprimido dispersable contiene 1 g de amoxicilina.
- Los demás componentes son: crospovidona, aspartamo (E-951), saborizante de menta, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clamoxyl 1 g comprimidos dispersables son comprimidos ovalados de blancos a blanquecinos, con una ranura, y grabados con “1 g”. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido, para que sea más fácil tragarlos, pero no para dividir en dosis iguales.

Se acondicionan en blísters, en un estuche. Está disponible en envases de 6, 8, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 30 y en envase clínico de 100 comprimidos.

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

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 Peyennière
53100 Mayenne, Francia

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

Bélgica – Clamoxyl
Francia – Clamoxyl, Amoxiciline Biogaran
Grecia – Amoxil
Luxemburgo – Clamoxyl
Portugal – Clamoxyl
España – Clamoxyl

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2024

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/>)