Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas de enfermedad, 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon y para qué se utiliza

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La 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, 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 la basura.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon:

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

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

➔**No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon si se incluye en alguno de los puntos anteriores**. Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento 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, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina/ Ácido clavulánicou otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento
Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en la **sección 4.**

Análisis de sangre y orina
Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, 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/Ácido clavulánico Normon. . 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 Normon se necesitarán más análisis sanguíneos.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede afectar la acción de 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 Normon puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

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 cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir.
No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Información importante sobre alguno de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres EFG
Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene sacarosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tornar este medicamento.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene benzoato de sodio
Este medicamento contiene 8 mg de benzoato de sodio en cada sobre. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON

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.

Adultos y niños de 40 kg o más

La dosis recomendada es:
•1 sobre administrado tres veces al día.

Niños de menos de 40 kg de peso
Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral ensobres EFG no está recomendado.

Pacientes con problemas de riñón e hígado
- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

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

- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
- Justo antes de tomar Amoxicilina/ Ácido clavulánico Normon abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua.
- Tómelo al comienzo de las comidas o un rato antes.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome este medicamento durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon del que debe
Si toma demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo 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 Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar 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.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon
Continúe tomando este medicamento hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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, Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. 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,
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).

➔ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon.**

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

Inflamación del intestino grueso
Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

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.

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.

➔ **Contacte con su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**

Efectos adversos muy frecuentes
Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes
- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes
- aftas (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas);
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas;

→ si le ocurre esto tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon antes de las comidas
- vómitos;
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes
- 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 en algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros
Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- 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.

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

Frecuencia no conocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

- Reacciones alérgicas (ver arriba).
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (*meningitis aséptica*).
- 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 – *necrolisis epidérmica tóxica*).
  - Erupción roja generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa ampollosa*).
  - Erupción roja exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (*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 medicamentosa 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 tornen amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/Ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.
- Dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.
- 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*).

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*).
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.

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 Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

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

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

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 use Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon si los sobres están rotos o dañados.

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 Normon 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres EFG
Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada sobre contiene 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).
Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E-330), citrato de sodio anhidro (E-331), sílice coloidal, celulosa microcristalina (E-460i) y carboximetilcelulosa sódica (E-466), goma xantán (E-415), benzoato de sodio (E-211), sacarosa, esencia de naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase
Amoxicilina/Ácido clavulánico Normon 500 mg/125 mg se presenta en sobres conteniendo polvo para suspensión oral. Los sobres contienen un polvo de color blanco o ligeramente crema y con olor característico.
Cada envase contiene 20, 30 y 500 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

Instrucciones para la reconstitución
Verter el contenido del sobre en un vaso.
Añadir una pequeña cantidad de agua y mezclar bien.
Tomar inmediatamente.

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/64113/P_64113.html

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