

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**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 solamente a usted (o a su hijo) 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 Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav
6. Información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 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 a la basura.**

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

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

## 2. Antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav

### No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Amoxicilina/ Ácido clavulánico ArdineClav (ver apartado 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 cuello
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

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

### Tenga especial cuidado con Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav

Informe 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 ArdineClav.

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 clavulánico u otro medicamento.

### Síntomas a los que debe estar atento

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

### Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre (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 ArdineClav . Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### Uso de otros medicamentos

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

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav. 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 ArdineClav se necesitarán más análisis sanguíneos.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y psoriasis o enfermedades reumáticas). Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 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.

## **3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido Clavulánico ArdineClav**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Adultos y niños de 40 kg o más**

- Dosis habitual – 1 comprimido administrado dos veces al día
- Dosis superior – 1 comprimido administrado tres veces al día

### **Niños de menos de 40 kg de peso**

Es preferible tratar a los niños de 6 años o menos con la suspensión oral de Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav o los sobres.

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav a niños que pesen menos de 40 kg.

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

### **Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.

- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

#### **Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav del que debiera**

Si toma demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav, 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.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

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.

#### **Si deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav**

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav 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 tiene que 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 boca (angioedema), que causa dificultad para respirar
- colapso

**→Contacte con un médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav.**

#### **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 lo antes posible** para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

### Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar 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 ArdineClav 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 sus 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 un médico urgentemente

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

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

### Otros efectos adversos

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:

- 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 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 medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- 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)
- 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.

➔ **Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.**

- inflamación del hígado (*hepatitis*)
- ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la 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.

Efectos adversos que pueden aparecer en sus 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.

### **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: <http://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 ArdineClav**

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico ArdineClav después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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/Ácido clavulánico ArdineClav 875 mg/125mg comprimidos recubiertos con película**

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene: 875 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico)

Los demás componentes (excipientes) son: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata) y celulosa microcristalina 112.

Recubrimiento: Opadry Oy-S-7300, dimeticona 500 cps y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos de forma alargada, de color blanco, con ranura e inscripción A/C.

Envases conteniendo 20, 30 ó 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización:**

Laboratorio REIG JOFRE, S.A

Gran Capitan 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorio REIG JOFRE, S.A

C/Jarama 111. Pol Industrial

45007 Toledo

### **Este prospecto ha sido revisado en Enero 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>