

Prospecto: información para el paciente

Amoxicilina/ácido clavulánico SUN 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película 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/ácido clavulánico Sun y para qué se utiliza*
2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Sun*
3. Cómo tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Sun
4. *Posibles efectos adversos*
5. Conservación de Amoxicilina/ácido clavulánico Sun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina/ácido clavulánico Sun y para qué se utiliza

Amoxicilina/ácido clavulánico Sun es un antibiótico y actúa destruyendo las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente activo (ácido clavulánico) impide 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 Sun comprimidos recubiertos con película se usa en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos paranasales.
 - Infecciones del tracto respiratorio
 - Infecciones del tracto urinario
 - Infecciones de la piel y los tejidos blandos, incluyendo infecciones dentales .
- Infecciones óseas y articulares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Sun

No tome Amoxicilina/ácido clavulánico Sun: Si es usted alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, al ácido clavulánico, la penicilina o cualquiera de los demás componentes de Amoxicilina/ácido clavulánico Sun (incluidos en la sección 6).

- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o la garganta.
- Si ha tenido alguna vez problemas hepáticos o ictericia (coloración amarilla de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome Amoxicilina/ácido clavulánico Sun si cualquiera de las circunstancias anteriores es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Sun.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene fiebre ganglionar.
- Se le está tratando por problemas hepáticos o renales.
- No está orinando de forma normal.

Si no está seguro de si algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Sun.

En algunos casos, su médico podría investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, podría recibir una concentración diferente de comprimidos de amoxicilina/ácido clavulánico o un medicamento diferente.

Condiciones que necesitan especial atención

Amoxicilina/ácido clavulánico Sun puede hacer que algunos problemas existentes empeoren o causar efectos adversos graves. Entre ellos están las reacciones alérgicas, convulsiones (ataques) e inflamación del intestino grueso. Debe vigilar determinados síntomas mientras está recibiendo Amoxicilina/ácido clavulánico Sun para reducir el riesgo de cualquier problema. Véase **Sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre (como pruebas para ver el estado de los glóbulos rojos o pruebas de función hepática) o análisis de orina (para determinar la glucosa), informe a su médico o enfermero de que está tomando Amoxicilina/ácido clavulánico Sun ya que Amoxicilina/ácido clavulánico Sun puede afectar a los resultados de este tipo de pruebas.

Uso de Amoxicilina/ácido clavulánico Sun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando o ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que pueden comprarse sin receta.

Si está tomando alopurinol (que se usa para la gota) con Amoxicilina/ácido clavulánico Sun, puede ser más probable que tenga una reacción cutánea alérgica.

Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

Si se toman medicamentos para impedir la formación de coágulos sanguíneos (como la warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico Sun, pueden ser necesarios análisis de sangre adicionales.

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 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 usted 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.

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

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulánico Sun puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no esté en condiciones de conducir. No conduzca ni utilice máquinas a menos que se encuentre bien.

Amoxicilina/ácido clavulánico Sun contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por **comprimido**; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

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 que pesan 40 kg o más

La dosis recomendada es

- 1 comprimido tres veces al día

Niños que pesan menos de 40 kg

Los niños de 6 años o menos deben tratarse preferiblemente con amoxicilina/ácido clavulánico en suspensión oral o sobres.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar amoxicilina/ácido clavulánico comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son adecuados para niños con peso menor de 25 kg.

Pacientes con problemas renales y hepáticos

- Si tiene problemas renales, la dosis podría modificarse. Su médico podría elegir una concentración diferente o un medicamento diferente.

- Si tiene problemas de hígado, es posible que se le hagan análisis de sangre con más frecuencia para comprobar cómo está funcionando su hígado.

Cómo tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Sun

- Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua con comida.
- Separe las dosis de forma equilibrada durante el día, con un intervalo mínimo de 4 horas. No se tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome amoxicilina/ácido clavulánico durante más de dos semanas. Si sigue encontrándose mal, debe volver a ver a su médico.

Si toma más Amoxicilina/ácido clavulánico Sun del que debe

Si toma demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, podría tener problemas de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o sufrir convulsiones. Hable con su médico lo antes posible. Lleve la caja de medicamentos para enseñársela 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 Sun

Si olvidó tomar una dosis, tómese la en cuanto lo recuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, sino esperar unas 4 horas antes de tomarla. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/ácido clavulánico Sun

Siga tomando amoxicilina/ácido clavulánico hasta que termine el tratamiento, incluso si se encuentra mejor. Necesita todas las dosis para combatir la infección. Si algunas bacterias sobreviven, pueden hacer que la infección vuelva.

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 sufran. Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento Reacciones alérgicas:

- Inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede ser visible como manchas sobreelevadas de color rojo o púrpura en la piel, pero que pueden afectar a otras partes del cuerpo.
- Fiebre, dolor en las articulaciones, hinchazón de los ganglios del cuello, la axila o la ingle.
- Hinchazón, a veces de la cara o la 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 SUN.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente 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.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea (en adultos).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis (infección de la vagina, la boca o los pliegues cutáneos provocada por levaduras).
- Tener ganas de vomitar (náuseas), especialmente cuando se toman dosis elevadas
→ Si se ve afectado, tome amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos con las comidas.
- Vómitos.
- Diarrea (en niños)

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

- Erupción cutánea, picor.
- Erupción sobreelevada con picor (habones).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Elevación de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- 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 sus análisis de sangre:

- Baja cantidad de las células que participan en la coagulación de la sangre.
- Baja cantidad de glóbulos blancos.

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse 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 - necrólisis 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)).
 - Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).

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 tubos del riñón.
- retardo en la coagulación de la sangre

Hiperactividad.

- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Augmentine o que tienen problemas renales)
- Lengua negra con un aspecto peludo.
- sobrecrecimiento de organismos no susceptibles

Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre u orina:

- Reducción intensa del número de glóbulos blancos.
- Baja cantidad 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, 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: <https://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 SUN comprimidos recubiertos

Mantener 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.
No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Los comprimidos deben utilizarse durante los 30 días posteriores a la apertura de la bolsa.

Si su médico le indica que deje de tomar los comprimidos recubiertos, devuélvalos al farmacéutico.

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 SUN

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico.

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Los demás componentes son celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata, sílice coloidal anhidra, povidona, Eudragit E100, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400, talco.

Amoxicilina / ácido clavulánico SUN 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de blancos a blanquecinos, ovalados, marcados con RX713 por un lado y planos por el otro lado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases con 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30, 40 o 50 comprimidos recubiertos con película en blísters de PVC/PVdC/Alu en una bolsa (film de poliéster/ lámina de aluminio/film de poliéster/polietileno) con un sobre conteniendo 1 g de desecante.

No ingiera el sobre desecante contenido en el interior de la bolsa.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

O

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u. 294440
Tiszavasv
Hungría

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres

UK (Irlanda del Norte) Co-amoxiclav 500/125mg Tablets
DE AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten
ES Amoxicilina/Acido clavulánico SUN 500/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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/educación médica

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 el curso de su enfermedad.

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

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 etiquetado 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 sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o 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, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación