

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex 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 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, farmacéutico o enfermero, 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 Apotex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex 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.

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

**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**

- 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex

##### No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex:

- si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave 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 Apotex si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a 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 Apotex.

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 Apotex u otro medicamento.

### **Síntomas a los que debe estar atento**

Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex 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 Apotex 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 enfermero que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Otros medicamentos y Amoxicilina/Ac Clavulánico Apotex**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex, 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 Apotex.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex se necesitarán más análisis sanguíneos.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex 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, 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 Apotex 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 Apotex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex indicadas por su médico. En caso de duda consulte a su médico o farmacéutico.

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

La dosis habitual es:

- 1 comprimido 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 o los sobres.

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son adecuados para niños que pesen menos de 25 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 Apotex**

- Tomar con las comidas
- 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 2 dosis en 1 hora.
- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

#### **Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex del que debe**

Si toma demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex, 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 tomada.

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

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 Apotex**

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex 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 Apotex 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 su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Apotex.**

#### **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 personas.

- diarrea (en adultos).

#### **Efectos adversos frecuentes**

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- 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 Apotex antes de las comidas
- vómitos
  - diarrea (en niños).

#### **Efectos adversos poco frecuentes**

Pueden afectar a 1 de cada 100 personas.

- 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 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 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

### 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)
- 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)).

→ **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

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 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:

<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 Apotex

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y la humedad.

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

No utilice Amoxicilina/ácido clavulánico Apotex 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 Apotex 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico.

Cada comprimido recubierto contiene:

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato)..... 500 mg

Acido clavulánico (como clavulanato potásico) .....125 mg

Los excipientes son: Estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, crospovidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio.

Recubrimiento: citrato trietilico, dióxido de titanio (E -171), etilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, talco, polisorbato 80.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Acido clavulánico Apotex 500/125 mg se presenta en envases que contienen 12 o 24 comprimidos recubiertos.

Comprimidos de forma ovalada y biconvexos de color blanco a blanquecino.

### Titular de la autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2,

2333 CN Leiden

Países Bajos

### Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonali, 47,

Prevalje, 2391

Eslovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid, España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2021**

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.