

Prospecto: información para el usuario

Augmentine Plus 1.000 mg/62,5 mg comprimidos de liberación prolongada

Amoxicilina/ácido clavulánico

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 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 Augmentine Plus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Augmentine Plus
3. Cómo tomar Augmentine Plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentine Plus

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Augmentine Plus y para qué se utiliza

Augmentine Plus es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Se usa para tratar infecciones en los pulmones causadas por bacterias. 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, las tomas 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.

Augmentine Plus se utiliza en adultos y niños mayores de 16 años para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones de los pulmones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Augmentine Plus

No tome Augmentine Plus:

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- 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 Augmentine Plus si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentine, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Augmentine Plus 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 Augmentine Plus.

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 Augmentine u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Augmentine puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Augmentine 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 de que está tomando Augmentine. Esto es porque Augmentine puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Augmentine Plus con otros medicamentos

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 Augmentine Plus, 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 Augmentine Plus.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentine Plus se necesitarán más análisis de sangre.

Augmentine Plus puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Augmentine puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Augmentine Plus 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.

Augmentine Plus contiene sodio

Augmentine Plus contiene aproximadamente 2,5 mmol o 58,6 mg de sodio por dosis (dos comprimidos).

Esto debe tenerse en cuenta si hace una dieta pobre en sodio.

3. Cómo tomar Augmentine Plus

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 más de 16 años

La dosis recomendada es:

- 2 comprimidos administrados dos veces al día, durante 7 a 10 días.

Niños menores de 16 años

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

Cómo tomar Augmentine Plus

- Tomar con las comidas
- Los comprimidos de Augmentine Plus tienen una ranura para ayudar a partir el comprimido en dos mitades. Esto permite que pueda tragarlo con más facilidad. Ambas mitades del comprimido debe tomarlas al mismo tiempo.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua.
- Distancie las dosis durante el día, como mínimo 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Augmentine Plus durante más de 10 días. Si sigue encontrándose mal debe volver a ver al médico.

Si toma más Augmentine Plus del que debe

Si toma demasiado Augmentine Plus, 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 Augmentine Plus

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 Augmentine Plus

Continúe tomando Augmentine Plus 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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.
- **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Augmentine Plus.**

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 inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de 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 Augmentine con las comidas.

- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 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 los 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 contacte con 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.

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 – *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*).
- **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 Augmentine 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 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.

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 Augmentine Plus

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No usar si los comprimidos 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Augmentine Plus

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene amoxicilina trihidrato y amoxicilina sódica equivalentes a 1.000 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 62,5 mg de ácido clavulánico.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata), dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio, goma xantán y ácido cítrico.
- La cubierta pelicular (Opadry YS 1 7700) está constituida por hipromelosa, macrogol 3350, macrogol 8000 y dióxido de titanio (E171).
- Ver también información importante sobre uno de los componentes de Augmentine en la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de liberación prolongada con forma de cápsula, de color blanco que llevan grabado “AC 1000/62.5” en una cara y con una ranura en la otra.

Se acondicionan en blíster. Cada envase contiene 4, 16, 20, 24, 28, 40, 50, 100 ó 500 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)
Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
Correo electrónico: es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Glaxo Wellcome Production
ZI de la Peyennière
53100 Mayenne
Francia

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

Bélgica – Augmentin Retard
Bulgaria – Augmentin SR
Chipre – Augmentin SR
República Checa – Augmentin SR
Francia – Duamentin
Lituania – Augmentin SR
Luxemburgo – Augmentin Retard
Polonia – Augmentin SR
Rumanía – Augmentin SR
República Eslovaca – Augmentin SR
Eslovenia – Augmentin SR
España – Augmentine Plus

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2017

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>
