

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala 500 mg/50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- 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, farmacéutico o enfermera.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala y para qué se utiliza
2. Antes de recibir Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala
6. Información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala es un antibiótico que elimina las bacterias que causan 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 Sala se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones agudas de oído, nariz y garganta
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y la piel
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales en mujeres

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala se utiliza en adultos para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

2. Antes de recibir Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala

No debería recibir Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala:

- si es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, al ácido clavulánico o a las penicilinas.
- 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 reciba Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.**
Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

Tenga especial cuidado con Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera, antes de recibir 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 síntomas anteriores le afectan, informe a su médico, farmacéutico o enfermera antes de recibir Amoxicilina/ácido clavulánico.

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 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 se le administre amoxicilina/ácido clavulánico, 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 de que le están administrando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico 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 medicamentos a base de plantas.

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

Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico. 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 se necesitarán más análisis de sangre.

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera si está embarazada o en periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala

- Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala 500 mg/50 mg contiene aproximadamente 31,5 mg (1,4 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala 500 mg/50 mg contiene aproximadamente 9,8 mg (0,3 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala

Nunca se va a administrar a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o una enfermera se lo administrará.

Las dosis normales son:

Adultos y niños que pesan 40 kg o más

Dosis estándar	1.000 mg/100 mg cada 8-12 horas.
Dosis superior	1.000 mg/100 mg cada 8 horas o 2.000 mg/200 mg cada 12 horas Para infecciones muy graves, la dosis puede aumentarse hasta 2.000 mg/200 mg cada 8 horas.
Para evitar las infecciones durante y después de la cirugía.	De 1.000 mg/100 mg a 2.000 mg/200 mg antes de la cirugía cuando le administran su anestésico. La dosis puede variar dependiendo del tipo de operación que le vayan a realizar. Su médico puede repetir la dosis, si la cirugía dura más de una hora.

Niños que pesan menos de 40 kg

- Todas las dosis se calculan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

Niños de 3 meses o más:	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 8 horas.
Niños de menos de 3 meses y que pesen menos de 4 kg	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 12 horas.

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 se le va a administrar Amoxicilina/ácido clavulánico Sala

- Amoxicilina/ácido clavulánico se le administrará como una inyección en vena o por perfusión intravenosa.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe amoxicilina/ácido clavulánico.
- No se le administrará amoxicilina/ácido clavulánico durante más de dos semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Si se le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala de lo recomendado

Es muy poco probable que se le administre demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pero si piensa que se le ha administrado demasiado dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermera inmediatamente. Los síntomas pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones.

Si tiene más preguntas sobre cómo se administra este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden tener lugar con 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 boca (angioedema), que causa dificultad para respirar
- colapso.

→ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente 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 frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (candida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- diarrea

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
 - erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial)
 - náuseas, especialmente cuando se administran dosis altas
- si **le** ocurre esto administre amoxicilina/ácido clavulánico antes de las comidas
- vómitos
 - 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 contacte con un médico urgentemente
- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena, que es extremadamente sensible al tacto.

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 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
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales)

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

Si tiene efectos adversos

→ 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**.

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 Sala

La fecha de caducidad e instrucciones de almacenamiento de la etiqueta son para información del médico, enfermera o farmacéutico. El médico, farmacéutico o enfermera reconstituirá su medicamento, que debe ser utilizado dentro de los 20 minutos de la reconstitución.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala 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. 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/ Información adicional

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala

Cada vial contiene como principios activos 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) y 50 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

No contiene excipientes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales que contienen un polvo estéril de color blanco a blanquecino.

Envases de 1 ó 100 viales de 50 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
C/ Gran Capitán, 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorio Reig Jofré, S.A
Jarama 111
45007- Toledo
España

Este prospecto ha sido revisado en Enero 2023.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Por favor ver la Ficha Técnica para información adicional

Administración

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala 500 mg/50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión, se puede administrar por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 a 4 minutos directamente en una vena o por un gotero por perfusión durante 30 - 40 minutos. Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala no es adecuado para administración intramuscular.

Reconstitución

La reconstitución de la solución para inyección intravenosa o la reconstitución y dilución de la solución para perfusión, se debe efectuar en el momento de su administración.

Preparación de soluciones para inyección intravenosa

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables. Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala 500 mg/50 mg se debe disolver en 10 ml de solvente. Esto resulta en aproximadamente 10,5 ml de solución para uso en dosis única. Se puede observar una coloración rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o con un color paja pálido.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala se debe administrar dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala se debe reconstituir tal y como se describe arriba para la inyección. **Inmediatamente** la solución reconstituida, se debe añadir a 50 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

No se deben utilizar como disolventes soluciones inyectables de glucosa (dextrosa) de bicarbonato de sodio o de dextrano.

De manera general, se recomienda no mezclarlo con ningún otro producto en la misma jeringa o frasco de perfusión. La asociación de amoxicilina y ácido clavulánico es incompatible con: sangre y plasma,

hidrocortisona succinato, soluciones de aminoácidos, hidrolizados de proteínas, emulsiones de lípidos, fenilefrina HCl, soluciones de manitol.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala no deberá mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

Los viales de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sala no son adecuados para uso en dosis múltiples.

Estabilidad de las soluciones preparadas

Viales reconstituidos (para inyección intravenosa o antes de su dilución para perfusión)

La disolución obtenida tras la reconstitución del vial con 10 ml de agua para inyectables, se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 20 minutos a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/ 60\% \pm 5\% \text{ HR}$.

Viales reconstituidos y diluidos para perfusión

Reconstitución del vial (ver epígrafe anterior)

La disolución obtenida al diluir **inmediatamente** el vial reconstituido, con 50 ml de agua para inyectables Ph. Eur. o NaCl 0,9% o lactato de sodio 1/6 M o solución de Ringer o solución de Hartmann se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 60 minutos a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/ 60\% \pm 5\% \text{ HR}$.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>