

## Prospecto: información para el paciente

### Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres 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.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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 ratiopharm se utiliza en adultos y niños 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm

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

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 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 ratiopharm si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Tenga especial cuidado con Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

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 ratiopharm..

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 ratiopharm 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 ratiopharm 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 sanguíneos para comprobar el funcionamiento de su hígado (estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Uso de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm con 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 ratiopharm, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.
- Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm se necesitarán más análisis sanguíneos.
- 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.
- Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

### **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**

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres**

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene 12,50 mg de aspartamo en cada sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

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 40 kg o más**

La dosis habitual es:

- Dosis estándar – 1 sobre administrado dos veces al día
- Dosis superior – 1 sobre administrado tres veces al día

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 875 mg/125 mg sobres normalmente 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 se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

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

- Justo antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm, abra el sobre y mezcle en contenido en medio vaso de agua
- Tómelo al comienzo de las comidas o un rato antes

- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

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

Si toma demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm, 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 ratiopharm**

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 ratiopharm**

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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, Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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, adenopatías, axilas o ingles
- hinchazón, a veces de la cara o boca (*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 ratiopharm.**

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

### **Efectos adversos muy frecuentes**

pueden afectar a más de 1 de 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 esto le ocurre tome Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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*)
- dispepsia
- 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

### **Frecuencia no conocida**

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 las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (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 exfoliativa, con bultos debajo de la piel y urticaria (*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 su 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.

#### **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.

### **5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para proteger de la humedad.

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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 use Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm si los sobres 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres**

- Los principios activos son: amoxicilina y ácido clavulánico. Cada sobre de polvo para suspensión oral contiene: 875 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

- Los demás componentes son: Aspartamo (E-951) y saborizante de naranja (contiene glucosa procedente de maíz, sacarosa y almidón de maíz).

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

Polvo de color blanco a blanquecino.

Se presenta en envases de 20, 30 y 500 sobres de polvo para suspensión oral.

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

#### **Titular:**

Teva Pharma, S.L.U.

C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108 Madrid (España)

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

Laboratorios Reig Jofré, S.A.

C/Jarama 111. (Polígono Industrial)

45007 Toledo

### **Fecha de la última revisión de este prospecto.**

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*.

### **Instrucciones para la reconstitución**

Verter el contenido del sobre en 10-20 ml de agua, agitar hasta obtener una suspensión y tomar inmediatamente.

### **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*.