

Prospecto: información para el usuario

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres 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 receta normalmente a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es amoxicilina/ácido clavulánico cinfa y para qué se utiliza
2. Antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa
3. Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de amoxicilina/ácido clavulánico cinfa
6. Información adicional

1. Qué es amoxicilina/ácido clavulánico cinfa y para qué se utiliza

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 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 cinfa se utiliza en niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

2. Antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

No tome amoxicilina/ácido clavulánico cinfa:

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

Tenga especial cuidado con amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

Informe a su médico o farmacéutico antes de administrar este medicamento a su hijo 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 cinfa.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que causa la infección de su hijo. Dependiendo de los resultados, su hijo puede recibir una presentación diferente de amoxicilina/ ácido clavulánico u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 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 su hijo esté tomando amoxicilina/ácido clavulánico cinfa, para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en el **apartado 4**.

Análisis de sangre y orina

Si a su hijo le están realizando análisis de sangre (tales como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios para comprobar el funcionamiento del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera que está tomando amoxicilina/ácido clavulánico cinfa. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico cinfa puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico cinfa, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico cinfa.

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

amoxicilina/ácido clavulánico cinfa puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si su hija va a tomar este medicamento y está embarazada o en periodo de lactancia, informe a su médico o farmacéutico.

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

Información importante sobre alguno de los componentes de amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,2 g de sacarosa por sobre.

3. Cómo administrar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de amoxicilina/ácido clavulánico cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

- Estos sobres no se recomiendan normalmente para adultos y niños que pesen 40 kg o más. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Niños que pesen menos de 40 kg

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

- Su médico le aconsejará cuanto amoxicilina/ácido clavulánico cinfa le debe dar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es 20 mg/5 mg hasta 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo administrar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

- Justo antes de administrar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa, abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre amoxicilina/ácido clavulánico cinfa a su hijodurante más de 2 semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico

Si le administra más amoxicilina/ácido clavulánico cinfa del que debiera

Si le administra a su hijo demasiado amoxicilina/ácido clavulánico cinfa, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase 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 administrar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

Si su hijo deja de tomar amoxicilina/ácido clavulánico cinfa

Siga administrándole a su hijo Amoxicilina/Ácido clavulánico hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, amoxicilina/ácido clavulánico cinsa 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 un médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas.
Deje de administrarle Amoxicilina/Ácido clavulánico.

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 su hijo tiene estos síntomas

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes

→ diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a 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 le ocurre esto tome amoxicilina/ácido clavulánico cinsa 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*)
 - 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 consulte a su 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

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)
- 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 exfoliativa, 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 su hijo 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 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 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:


<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 cinfa

No se requieren condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 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 cinfa 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. Información adicional

Composición de amoxicilina/ácido clavulánico cinfa 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada sobre contiene: 250 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 62,5 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).
- Los demás componentes (excipientes) son: dióxido de silicio, sacarosa, saborizante de limón (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz) y saborizante de fresa (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo casi blanco.

Envases de 30 y 500 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Areta
31620 Huarte-Pamplona (Navarra)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS REIG JOFRÉ, S.A.
Jarama, s/n (Polígono Industrial) - 45007 Toledo

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2017

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