

## Prospecto: información para el usuario

### Amoxicilina/Ácido clavulánico RANBAXY 500mg/125mg comprimidos recubiertos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 a usted (o a su hijo) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/ Ácido clavulánico Ranbaxy 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 Ranbaxy 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 Ranbaxy

**No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy:**

- 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 Ranbaxy si se incluye en alguno de los puntos anteriores.**

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

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

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 Ranbaxy.

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 Ranbaxy 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 Ranbaxy para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en el **apartado 4**.

### **Análisis de sangre y orina**

Si 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 enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Uso de Amoxicilina / Ácido clavulánico Ranbaxy con otros medicamentos:**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, y los medicamentos a base de plantas.

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

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

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

Amoxicilina / Ácido clavulánico Ranbaxy 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 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. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy 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 Ranbaxy**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo 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 Ranbaxy comprimidos a niños que pesen menos de 40 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 Ranbaxy**

- 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 Ranbaxy durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

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

Si toma demasiado Amoxicilina/ Ácido clavulánico Ranbaxy pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (nauseas, vómitos, 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: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Amoxicilina/ Ácido clavulánico Ranbaxy:**

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 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 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 Ranbaxy.~~

#### **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 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 le ocurre esto tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy 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 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

### 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, 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
- 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.

### **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 Ranbaxy**

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico Ranbaxy 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 luz.

Los comprimidos deben utilizarse durante los 5 días posteriores a la apertura de la bolsa.

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 Ranbaxy 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos**

Los principios activos son: amoxicilina y ácido clavulánico.

Un comprimido recubierto con película contiene 578,03 mg de amoxicilina trihidrato equivalentes a 500 mg de amoxicilina y 307,96 mg de clavulanato potásico equivalentes a 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico (tipo A), sílice coloidal anhidra, povidona (K30), Eudragit E100, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), Macrogol 400, talco.

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

Los comprimidos sonde color blanco o casi blanco, de forma ovalada, marcados con RX713 por un lado y planos por el otro lado.

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos con película en blísters de PVC/PVdC/Alu en una bolsa (film de poliéster/ lámina de aluminio/film de poliéster/polietileno) con un sobre conteniendo 1 g de desecante.

No ingiera el sobre desecante contenido en el interior de la bolsa.

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

### **Titular:**

Laboratorios Ranbaxy S.L.  
C/ Passeig de Gràcia, 9  
08007 Barcelona ESPAÑA

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132JH Hoofddorp  
Países Bajos

o

Alkaloida Chemical Company Zrt.  
Kabay Janós u. 29.,  
Tiszavasvári - 4440  
Hungría

**Este prospecto ha sido revisado en Octubre 2017.**

---

### **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.

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/>.