

Prospecto: información para el paciente

Amoxicilina Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables 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, 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 Amoxicilina Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Sandoz
3. Cómo tomar Amoxicilina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina Sandoz y para qué se utiliza

Qué es Amoxicilina Sandoz

Amoxicilina es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “penicilinas”.

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.

Para qué se utiliza Amoxicilina Sandoz

Amoxicilina se utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. Amoxicilina también se puede usar en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Sandoz

No tome Amoxicilina Sandoz:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la Sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta.

No tome amoxicilina si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar amoxicilina si:

- tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo),
- tiene problemas de riñón,
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática,
- análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal).

Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando amoxicilina. Esto es porque amoxicilina puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con amoxicilina pueden ser necesarios más análisis de sangre.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) amoxicilina puede ser menos eficaz.
- Si está tomando metotrexato (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

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.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina Sandoz 1000 mg contiene aspartamo, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, sodio, sorbitol y dióxido de azufre.

Este medicamento contiene 5,2 mg de aspartamo en cada comprimido dispersable.

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.

Este medicamento contiene hasta 0,60 mg de alcohol bencílico en cada comprimido dispersable.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia y si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene hasta 0,29 mg de benzoato de bencilo en cada comprimido dispersable. El benzoato de bencilo puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido dispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,064 mg de sorbitol en cada comprimido dispersable.

Este medicamento contiene 48 ng de dióxido de azufre. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

3. Cómo tomar Amoxicilina Sandoz

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.

- Los comprimidos se pueden usar de dos maneras. Se pueden suspender en agua para beber, o se pueden tomar directamente con una cantidad suficiente de agua. Los comprimidos se pueden partir para facilitar la deglución.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis habitual es:

Niños de menos de 40 kg de peso

Todas las dosis se basan en el peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le indicará cuánta amoxicilina debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por cada kilogramo de peso corporal al día, administrado en dos o tres dosis divididas.
- La dosis máxima es de 100 mg por cada kilogramo de peso corporal, al día.

Adultos, pacientes de edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis habitual de amoxicilina es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y del tipo de infección.

- **Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g, tres veces al día.
- **Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (una infección producida por unos parásitos llamados garrapatas):** eritema migrans aislado (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – con síntomas más graves o cuando la enfermedad se disemina por su cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g dos veces al día durante 7 días, con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir infección del corazón durante la cirugía:** la dosis variará dependiendo del tipo de cirugía. Se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero le podrán dar más detalles.

- La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

Si toma más Amoxicilina Sandoz del que debe

Si ha tomado más amoxicilina del que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o cristales en la orina, que puede observarse como orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

Si ha tomado más amoxicilina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Amoxicilina Sandoz

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde.
- No tome 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.

Cuánto tiempo debe tomar Amoxicilina

- Continúe tomando amoxicilina durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca.
- Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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.

Deje de tomar amoxicilina y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves – puede necesitar tratamiento médico urgente:

Los siguientes efectos adversos son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes,
- erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y a problemas en los riñones,

- puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar amoxicilina, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos,
- una reacción de la piel llamada 'eritema multiforme' en la que puede desarrollar: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blandos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado,
- otras reacciones cutáneas graves pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos debajo de la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picor, exfoliación. Pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal,
- 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)),
- fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre,
- reacción de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel,
- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre,
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene:
 - diarrea grave con sangrado,
 - ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel,
 - orina oscura o heces pálidas,
 - la piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia). Ver también anemia más abajo que puede dar lugar a ictericia.

Estos pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- 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 administrar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.

Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:

- una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con amoxicilina.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea,
- náuseas,
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- vómitos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis,
- problemas de riñón,
- ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón,
- mareos,
- hiperactividad,
- alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños),
- la lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso,
- una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos,
- bajo número de glóbulos blancos,
- bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre,
- la sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica).

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 Sandoz

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 y blíster después de CAD/EXP. 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.

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 Sandoz 1000 mg comprimidos dispersables

- El principio activo es amoxicilina. Cada comprimido dispersable contiene 1000 mg de amoxicilina (como trihidrato).
- Los demás componentes son: saborizante en polvo de melocotón-albaricoque (contiene benzoato de bencilo, sorbitol, dióxido de azufre), saborizante en polvo de naranja (contiene alcohol bencílico), estearato de magnesio (E 470b), aspartamo (E 951), croscarmelosa sódica, manitol (E 421), talco (E 553b), sílice coloidal anhidra (E 551), celulosa microcristalina (E 460), maltodextrina procedente de maíz, hidroxipropil almidón de guisante pregelatinizado, dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido dispersable

Los comprimidos son oblongos, biconvexos, blancos a blanco amarillentos, de tamaño aproximado 10 x 22 mm, con ranura.

Los comprimidos dispersables se envasan en blíster de PVC/PVDC/Alu y se insertan en un envase de cartón.

Tamaños de envases:

2, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 y 1000 comprimidos dispersables.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

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

Holanda:	Amoxicilline Sandoz disper 1000 mg, dispergeerbare tabletten
Austria:	Ospamox 1000 mg - lösbare Tabletten
Bélgica	Amoxicilline Sandoz 1000 mg dispergeerbare tabletten

Bulgaria:	OSPAMOX 1000mg dispersible tablets
Francia:	Amoxicilline SANDOZ 1 g, comprimé dispersible
Lituania:	Ospamox 1000 mg disperguojamosios tabletės
Noruega:	Amoxicillin Sandoz 1000 mg dispergerbar tablett
Portugal:	AMOXICILINA Sandoz 1000 mg COMPRIMIDO DISPERSÍVEL
República Eslovaca:	Ospamox 1000 mg dispergovateľné tablety
Eslovenia:	Ospamox 1000 mg disperzibilne tablete
Suecia:	Amoxicillin Sandoz 1 g dispergerbar tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2023

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/>