

## Prospecto: información para el paciente

### Amoxicilina / Acido Clavulánico Bluefish 875/125 mg comprimidos recubiertos con película 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 solamente a usted y no debe darlo 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 / Acido clavulánico Bluefish y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish
3. Cómo tomar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish 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 / Acido clavulánico Bluefish se utiliza en niños y adultos 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 huesos y articulaciones.

#### 2. Qué necesita saber antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Bluefish

##### No tome Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish

- Si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico o 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 garganta.
- Si sabe que es alérgico a la penicilina (o cualquier otro antibiótico).
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico

**No tome Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish si:

- está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- tiene mononucleosis infecciosa
- no orina regularmente

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 / Acido clavulánico Bluefish u otro medicamento.

### **Síntomas a los que debe estar atento**

Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso.

Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en la **sección 4**.

### **Análisis de sangre y orina**

Si se 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 de que está tomando Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish. Esto es porque Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Uso de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

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

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

### **Toma de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish con los alimentos y bebidas y alcohol**

Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish debe tomarse justo antes de las comidas, tragar enteras y con agua. No las mastique

### **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 / Acido clavulánico Bluefish 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.

### **Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish contiene potasio**

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 25 mg (0.64 mmol) de potasio por comprimido.

### **Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23mg de sodio (1 mmol) por comprimido de 875mg/125mg de amoxicilina-clavulánico potásico; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Adultos y niños de 40 kg o más**

Dosis habitual – 1 comprimido dos veces al día.

Dosis superior – 1 comprimido tres veces al día

### **Uso en niños y adolescentes**

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish 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 / Acido clavulánico Bluefish**

- 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 una hora.
- No tome Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal, consulte a su médico.

### **Si toma más Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish del que debe:**

Si toma demasiado Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish, 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 5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish:**

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 interrumpe el tratamiento de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish**

Continúe tomando Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish 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, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Síntomas a los que debe estar atento**

- 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 garganta (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 a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish**

##### **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 a 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 personas)

- diarrea (en adultos)

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aftas (*Candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas  
→ si le ocurre esto tome Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish con las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños)

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- mareos, dolor de cabeza, indigestión
- aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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*)
- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre
- bajo recuento de glóbulos blancos

### **Frecuencia no conocida (frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles)**

- reacciones alérgicas (ver arriba)
- 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 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 – *necrólisis 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 análisis de sangre (como aumento de leucocitos (eosinofilia) y de las enzimas hepáticas) (Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS))
- 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 / Acido clavulánico Bluefish 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 que provocan una lesión renal aguda.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermera, 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 Bluefish**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta, cartón o frasco después de CAD. 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. 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

### **Cada comprimido de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish contiene:**

Los principios activos son Amoxicilina y Ácido clavulánico.

Cada comprimido contiene: 875 mg de amoxicilina como amoxicilina trihidrato y 125 mg de ácido clavulánico como clavulanato potásico.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460) (AVICEL Ph 102), croscarmelosa de sodio, talco purificado, estearato de magnesio, hipromelosa (E-15), dióxido de titanio, hidroxipropil celulosa, etilcelulosa y polietilenglicol.

### **Aspecto de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish y contenido del envase:**

Los comprimidos de Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish 875mg/125mg son blancos, alargados, comprimidos recubiertos con película, ranurados a ambos lados, se suministran en un blíster de PVC/Al sellado en alveolos de aluminio con 7, 10,12, 14, 20, 21 24 y 30 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y Responsable de Fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013,  
100 28 Estocolmo  
Suecia

### **Responsable de la fabricación**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Estocolmo  
Suecia

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Bluefish Pharma S.L.U  
AP 36007  
2832094 Madrid, Sucursal 36

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

España: Amoxicilina / Acido clavulánico Bluefish 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Irlanda: Co-amoxiclav Bluefish Film Coated Tablets

Polonia: Co-amoxiclav Bluefish

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023**

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/>