

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película 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 le ha recetado 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/Ácido clavulánico Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 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.

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, el intervalo de administración 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.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter se utiliza en niños y adultos 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 Alter

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter :

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver apartado 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (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 Alter si se incluye en alguno de los puntos

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

Advertencias y precauciones

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 Alter.

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 Alter u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 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 Alter 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 de sangre (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/Ácido clavulánico Alter. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter con otros medicamentos

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

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando 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.

Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 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 Alter 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 Alter

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

- Dosis habitual – 1 comprimido dos veces al día
- Dosis superior – 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 Alter a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son adecuados para niños que pesan menos de 25 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 Alter

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes. Los comprimidos se pueden romper por la ranura para que sea más fácil tragarlos. Debe tomar ambas mitades del comprimido al mismo tiempo.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.
- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter del que debiera

Si toma demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter, 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 Alter

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.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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
- 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/Ácido clavulánico Alter.

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/clavulánico. 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 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 Alter 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:
 - o 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*)
 - o erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa)
 - o erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática)
 - o 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 Alter o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado
- 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).

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, 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 Alter

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, después de CAD 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 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 Alter

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Un comprimido recubierto con película contiene 1.004,3 mg de Amoxicilina trihidrato equivalentes a 875 mg de Amoxicilina y 148,9 mg de Clavulanato potásico equivalentes a 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, Almidón glicolato sódico de patata, Sílice coloidal anhidra, Povidona, Eudragit 100, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio (E171), Macrogol 400 y Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter son comprimidos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, que llevan grabado “RX509” en una de las caras y con una ranura en la otra cara.

Envases de 8, 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 28, 30, 60 y 100 comprimidos en envases de PVC/PVdC/Alu dentro de un sobre (Poliéster/aluminio/poliéster/Polietileno), que contiene una bolsita desecante.

No comer la bolsita desecante contenida en el interior del sobre.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036- Madrid
España

Responsable de la fabricación:

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

o

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca, 400 632, Rumanía

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

España – Amoxicilina/Ácido clavulánico Alter 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal – Amoxicilina+Ácido clavulánico Alter, 875mg+125mg, comprimido revestido por película MG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023

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 de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento: <http://www.aemps.gob.es>