

## Prospecto: información para el usuario

**Amoxicilina/ácido clavulánico TecniGen 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película 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/ácido clavulánico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar amoxicilina/ácido clavulánico.
3. Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de amoxicilina/ácido clavulánico
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/ácido clavulánico 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 se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos paranasales
- 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

**No tome amoxicilina/ácido clavulánico:**

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás

componentes de este medicamento (ver sección 6)

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

→ **No tome amoxicilina/ácido clavulánico si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar amoxicilina/ácido clavulánico 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.

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 puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos graves.

Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico 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/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Uso de amoxicilina/ácido clavulánico con otros medicamentos**

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

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

Si está tomando probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda. Su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis sanguíneos.

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar enfermedades reumáticas, el cáncer y psoriasis grave), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Amoxicilina/ácido clavulánico 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Amoxicilina/ácido clavulánico 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**

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**

La dosis recomendada 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 comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son adecuados para niños que pesen 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**

- Tomar con las comidas.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua
- Se puede partir el comprimido por la línea de rotura para que sea más fácil tragarlo. Debe tomar las dos partes del comprimido al mismo tiempo.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome amoxicilina/ácido clavulánico durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

#### **Si toma más amoxicilina/ácido clavulánico del que debe**

Si toma demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar amoxicilina/ácido clavulánico**

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 las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico**

Continúe tomando amoxicilina/ácido clavulánico 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 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 debe 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 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).

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 con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar 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.

##### **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.

➔ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

##### **Efectos adversos muy frecuentes**

Pueden afectar a más de 1 de 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/ácido clavulánico con las comidas
- vómitos
  - diarrea (en niños).

### Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento en 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*).
- Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a su médico urgentemente.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre:

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

### Frecuencia no conocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

- Reacciones alérgicas (ver arriba)
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba)
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (*meningitis aséptica*)
- 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*).
  - Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal)
- Inflamación aguda del páncreas (ver arriba)

→ **Contacte con un médico inmediatamente si 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

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 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**

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C . Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad. No usar si los comprimidos 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Amoxicilina/ácido clavulánico TecniGen 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película**

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.
- Los demás componentes son: Núcleo: crospovidona tipo A (E1202), croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551), estearato magnésico (E470b). Recubrimiento: co-polímero de metacrilato butilado básico, dióxido de titanio (E171) talco (E553b), macrogol 6000.

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

##### **Amoxicilina/ácido Clavulánico TecniGen 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, oblongos y ranurados.

Se presentan en envases de tipo blíster con 30 comprimidos recubiertos con película.

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

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

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.  
Avda. de Bruselas, nº 13. 3ºD  
Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega  
28108 - Alcobendas (Madrid) España

**Responsable de la fabricación:**

PenCef Pharma GmbH  
Breitenbachstrasse 13-14  
13509 Berlin, Germany

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2022**

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>