

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 875 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, (o a su hijo) 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 Bexal y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 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 Bexal 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 empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal:

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a alguno 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 alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.
- **No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a 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 afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal.

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 Bexal u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 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/Ácido clavulánico Bexal 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 Bexal. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Toma de Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 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 Bexal, 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 Bexal. Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal se necesitarán más análisis sanguíneos.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 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 Bexal 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 Bexal

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 habitual es:

- 1 comprimido administrado dos veces al día.
- Dosis superior – 1 comprimido administrado 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.

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 Bexal

- Tomar con las comidas.
- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Debe tomar ambas mitades 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 Bexal durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 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 Bexal

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 Bexal

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal 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 que aparecen abajo pueden tener lugar con 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.

➤ **Contacte a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

➤ **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 de 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 Bexal con las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 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 de 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

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 la membrana protectora que rodea el cerebro (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 – *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 Bexal o que tienen problemas renales)
 - lengua negra que parece pilosa

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 Bexal

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Bexal

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico.
- Cada comprimido contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, talco, povidona K25, crospovidona, celulosa microcristalina, citrato de trietilo, etilcelulosa dispersión acuosa, hipromelosa, dióxido de titanio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color blanco a crema, ranurados en ambas caras y de tamaño 10,5 x 22,5 mm aproximadamente.

Blísteres de Aluminio/aluminio en envases de 20 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10,6250 Kundl, Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019

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>