Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina Reiwa Healthcare 500 mg cápsulas duras 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 Reiwa Healthcare y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Reiwa Healthcare
3. Cómo tomar Amoxicilina Reiwa Healthcare
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina Reiwa Healthcare
6. Contenido del envase información adicional

1. Qué es Amoxicilina Reiwa Healthcare y para qué se utiliza

Qué es Amoxicilina Reiwa Healthcare

Amoxicilina Reiwa Healthcare es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados "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, 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.

Para qué se utiliza Amoxicilina Reiwa Healthcare

Este medicamento se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo.
Este medicamento también se puede usar en combinación con otros medicamentos para tratar úlceras de estómago.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome Amoxicilina Netpharmalab:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas o a cualquiera 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 afectan. Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de 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 Netpharmalab

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, 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. 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 . (medicamento empleado para tratar el 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Este medicamento puede provocar reacciones de tipo alérgico porque contiene azorubina (E122) y ponceau 4R (E124).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio"..

3. Cómo tomar Amoxicilina Reiwa Healthcare

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.

- Trague las cápsulas con agua, sin abrirlas.
- 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 cuánto Amoxicilina Reiwa Healthcare debe administrar a su bebé o niño.
- 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 recomendada 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 Reiwa Healthcare 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 (etapas tempranas – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapas tardías – 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 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 Reiwa Healthcare del que debe
Si ha tomado más Amoxicilina Reiwa Healthcare 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

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 Reiwa Healthcare

- 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 Reiwa Healthcare

- 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 sufran.

Deje de tomar este medicamento 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 de 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
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal)
- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado
- otras reacciones de la piel graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, ampollas, granos con pus, descamación, enrojecimiento, dolor, picor. Estas pueden estar asociadas a fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal
- síntomas similares a los de la gripe con sarpullido, fiebre, inflamación de los ganglios y resultados anormales de los análisis de sangre (incluido un aumento de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas) (reacción al fármaco 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
- 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
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica)
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, 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.

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 Netpharmalab.

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)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 altas dosis o con problemas de riñón
- mareos
- hiperactividad
- cristales en la orina, que pueden aparecer como orina turbia o dificultad o molestias al orinar. Asegúrese de beber mucho líquido para reducir la posibilidad de estos síntomas
- 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.

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 Netpharmalab

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento si observa signos visibles de deterioro.

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 Netpharmalab

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- El principio activo es amoxicilina. Cada cápsula contiene 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).
- Los demás componentes son: estearato de magnesio (E572), celulosa microcristalina (E460), glicolato sódico de almidón (almidón de patata), gelatina, dióxido de titanio (E171), azul brillante (E133), Ponceau 4R (E124), azorubina (E122), amarillo de quinoleína (E104), goma laca (E904), hidróxido de potasio (E525) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina Netpharmalab 500 mg cápsulas duras EFG son cápsulas grises y rojas impresas con

. Se acondicionan en blíster en un estuche. Está disponible en envases de 3, 6, 8, 10, 12, 16, 18, 20, 21, 24, 30, 32, 50, 100 y 500 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Netpharmalab Consulting Services, S.L.
Carretera de Fuencarral 22,
28108 Alcobendas (Madrid), España

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

Alemania: Amoxicillin Netpharmalab 500 mg Hartkapseln
Portugal: Amoxicilina Netpharmalab

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembreo 2024

Otras fuentes de información

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios