

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina Aurovitas 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG Amoxicilina

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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Aurovitas
3. Cómo tomar Amoxicilina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina Aurovitas y para qué se utiliza

Amoxicilina Aurovitas es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos denominados "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.

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

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

No tome Amoxicilina Aurovitas:

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas o a alguno 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 afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina Aurovitas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amoxicilina Aurovitas 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 alguno de los anteriores síntomas le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina.

Análisis de sangre y orina

Si 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 Aurovitas

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

- 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.
- Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
- Si está tomando alopurinol (usado para la gota), puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si se toman anticoagulantes (como warfarina), puede que necesite más análisis sanguíneos.
- Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) amoxicilina puede ser menos eficaz.

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 puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden incapacitarle para conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Amoxicilina Aurovitas

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 el comprimido con agua sin triturar ni masticar el comprimido.

- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

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 debe administrar a su bebé o niño.
- La 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 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 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 (etapa temprana – erupción circular rosa o roja): 4 g al día; manifestaciones sistémicas (etapa tardía – 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 las 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 Aurovitas del que debe

Si ha tomado más Amoxicilina 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 problemas para orinar. 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 Aurovitas

- 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 Aurovitas

- 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 sufren.

Deje de tomar amoxicilina 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 en 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
- 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 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 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)).
- 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
- pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a 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 Aurovitas.

Otros posibles efectos adversos son:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea,
- sentirse mal (náuseas),
- diarrea.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- estar enfermo (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 dosis altas o con problemas de riñón,
- mareos,
- hiperactividad,
- 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.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos)

- 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,
- cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda,
- 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).

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 Aurovitas

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster 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 Aurovitas

- El principio activo es amoxicilina trihidrato.
Cada comprimido recubierto con película contiene amoxicilina trihidrato correspondiente a 1000 mg de amoxicilina.
- Los demás componentes son:
Núcleo: Celulosa microcristalina (grado – 101), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), povidona (K-30), celulosa microcristalina (grado – 102), estearato de magnesio
Recubrimiento: Hipromelosa 2910 (6CP) (E464), macrogol 6000 (E1521), dióxido de titanio (E171)

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina Aurovitas 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG [Tamaño: 21,3 mm x 10,2 mm]:

Comprimidos recubiertos con película de forma alargada, de color blanco a blanquecino, biconvexos, grabados con “A1000” por una cara y con una ranura por la otra.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución, no para dividir en dosis iguales.

Amoxicilina Aurovitas está disponible en envases tipo blíster.

Tamaños de envase:

Blísters: 8, 10, 16, 20, 24 y 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

Bélgica: Amoxicillin AB 1000 mg, filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Republica Checa: Amoxicillin Aurovitas
Alemania: Amoxicillin PUREN 1000 mg Filmtabletten
Polonia: Amoxicillin Aurovitas
Portugal: Amoxicilina Generis
España: Amoxicilina Aurovitas 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Rumania: Amoxicilină Aurobindo 1000 mg comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>)

Consejo general con respecto al uso de antibióticos

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 tratar su enfermedad actual. 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 prospecto 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 solo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas incluso si tuvieran 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.