

## Prospecto: información para el paciente

### Amoxicilina Sandoz Farmacéutica 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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 Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Sandoz Farmacéutica
3. Cómo tomar Amoxicilina Sandoz Farmacéutica
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina Sandoz Farmacéutica
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Amoxicilina Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

##### Qué es Amoxicilina Sandoz Farmacéutica

Amoxicilina Sandoz Farmacéutica 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, las tomas 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 Sandoz Farmacéutica

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Sandoz Farmacéutica

##### No tome Amoxicilina Sandoz Farmacéutica

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a 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 Sandoz Farmacéutica**

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, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel,
- si está tomando probenecid (usado para la gota), 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 (usado para el tratamiento del cáncer y psoriasis severa), las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

### **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 hacer que no deba conducir.

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

### **Amoxicilina Sandoz Farmacéutica contiene aspartamo, benzoato de sodio, alcohol bencílico, benzoato de bencilo, sorbitol, glucosa y dióxido de azufre.**

- Este medicamento contiene 8,5 mg de aspartamo (E951) en cada dosis. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.
- Este medicamento contiene 7,1 mg de benzoato de sodio (E211) que es un irritante leve de los ojos, la piel y las mucosas. Este medicamento contiene hasta 0,44 mg de benzoato de bencilo en cada

- dosis. Benzoato de bencilo y benzoato de sodio pueden aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).
- Este medicamento contiene hasta 3 mg de alcohol bencílico en cada dosis. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica). Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).
  - Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".
  - Este medicamento contiene 0,14 mg de sorbitol en cada dosis.
  - Este medicamento contiene 0,1 microgramos de dióxido de azufre. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.
  - Este medicamento contiene 0,68 mg de glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Amoxicilina Sandoz Farmacéutica

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.

- Agitar bien el frasco antes de cada toma.
- Espacie las tomas uniformemente durante el día, al menos separadas 4 horas.

La dosis recomendada 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 cuánta amoxicilina debe administrar a su bebé o niño.
- La dosis recomendada 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, edad avanzada y niños de 40 kg de peso o más

La dosis recomendada de amoxicilina es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 g cada 12 horas, según la gravedad y el tipo de infección.

- **Infecciones graves:** 750 mg a 1 g tres veces al día.
- **Infección de las vías urinarias:** 3 g dos veces al día durante un día.
- **Enfermedad de Lyme (infección transmitida por unos parásitos llamados garrapatas):** Eritema migrans aislado (fase inicial - erupción circular roja o rosada): 4 g al día, Manifestaciones sistémicas (fase tardía - para síntomas más graves o cuando la enfermedad se extiende por todo el cuerpo): hasta 6 g al día.
- **Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o 1 g dos veces al día durante 7 días con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.
- **Para prevenir la infección cardíaca durante la cirugía:** la dosis variará según el tipo de cirugía. También se pueden administrar otros medicamentos al mismo tiempo. Su médico, farmacéutico o enfermero pueden darle 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 Sandoz Farmacéutica del que debe**

Si ha tomado más amoxicilina de la que debe, los signos pueden ser malestar estomacal (sensación de malestar, náuseas o diarrea) o cristales en la orina, que pueden verse como orina turbia, o 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 Sandoz Farmacéutica**

- 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.

### **Cuanto tiempo debe tomar Amoxicilina Sandoz Farmacéutica**

- 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 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.

La reconstitución de la suspensión la realiza el médico o el farmacéutico.

Para reconstituir la suspensión llene el frasco con agua fresca del grifo aproximadamente 1 cm por debajo de la marca de llenado, cerrar y agitar bien de inmediato.

Una vez que la espuma se haya asentado, añada lentamente agua del grifo exactamente hasta la marca de llenado (55 ml de agua para 60 ml, 92 ml de agua para 100 ml de suspensión).

Agitar enérgicamente de nuevo. La suspensión, de color blanco a ligeramente amarillento y olor afrutado, está lista para su uso.

Agitar bien el frasco antes de tomar cada dosis.

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 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 cutáneas graves pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos debajo la piel, ampollas, pústulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picor, exfoliación. Pueden ir acompañas de 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 y 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 en 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 (pueden afectar a 1 de cada 100 personas).

**Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que tendrá que interrumpir su tratamiento con amoxicilina**

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)

- 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 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 disponibles)

- 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 fármacos (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 a 4 horas después de la administración del medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja arterial,
- 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 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 Sandoz Farmacéutica

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 y el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Condiciones de conservación tras la reconstitución:

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Periodo de validez tras la reconstitución:

14 días

No utilizar este medicamento si se ven grumos de polvo en el frasco antes de la reconstitución.

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 Sandoz Farmacéutica

El principio activo es amoxicilina (como amoxicilina trihidrato).

5 ml de suspensión reconstituída contienen:

Amoxicilina trihidrato correspondiente a 250 mg de amoxicilina.

Los demás excipientes son ácido cítrico anhidro (E330), benzoato sódico (E211), aspartamo (E951), talco (E553b), citrato trisódico anhidro (E331), goma guar (E412), dióxido de silicio precipitado (E551), aroma de limón en polvo (que contiene, entre otros, sorbitol, dióxido de azufre, glucosa), aroma de melocotón y albaricoque en polvo (que contiene, entre otros, sorbitol, dióxido de azufre, benzoato de bencilo), aroma de naranja en polvo (que contiene, entre otros, alcohol bencílico).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo entre blanco y ligeramente amarillento con olor característico a fruta.

Frascos de vidrio ámbar que contienen 6,6 g de polvo para 60 ml de suspensión oral y 11 g de polvo para 100 ml de suspensión oral, con cierre de rosca de polipropileno (presión + giro) y membrana de sellado. La cuchara dosificadora envasada con marcas de llenado a 1,25 ml, 2,5 ml y 5,0 ml es de polipropileno.

Envases individuales de 60 ml y 100 ml en caja de cartón

Envases clínicos de 10x60 ml, 20x60 ml, 40x60 ml, 10x100 ml y 40x100 ml en caja de cartón.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

**Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz 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

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Austria: Ospamox 250 mg/5 ml - Pulver für orale Suspension  
Bélgica: Amoxicilline Sandoz 250mg/5ml poeder voor orale suspensie  
Países Bajos: Amoxicilline Sandoz Forte 250 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie  
Portugal: AMOXICILINA SANDOZ 250 MG/5 ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL  
Reino Unido  
(Irlanda del Norte) : Amoxicillin 250 mg/5 ml Suspension

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 01/2024.

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.

### **Instrucciones para la reconstitución**

La reconstitución de la suspensión la realiza el médico o el farmacéutico.

Una vez abierto el tapón de rosca, asegúrese de que el precinto del tapón del frasco está intacto y bien adherido al borde del frasco. No utilizar si no está intacto. Agitar el frasco para soltar el polvo. Para reconstituir la suspensión, llenar el frasco con agua fresca del grifo aproximadamente 1 cm por debajo de la marca de llenado, cerrar y agitar bien de inmediato.

Una vez que la espuma se haya asentado, añada lentamente agua del grifo exactamente hasta la marca de llenado (55 ml de agua para 60 ml, 92 ml de agua para 100 ml de suspensión).

Agitar enérgicamente de nuevo.

La suspensión, de color blanco a ligeramente amarillento y olor afrutado, está lista para su uso. No utilizar la suspensión reconstituida si el color no es entre blanco y ligeramente amarillento. Agitar bien el frasco antes de tomar cada dosis.