

## Prospecto: información para el paciente

### Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 solo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos principios activos 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 Mylan se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y 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 Mylan

##### No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan:

- Si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver apartado 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o cuello.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

**No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico o farmacéutico antes de 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 Mylan.

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 serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan para reducir el riesgo de problemas. Ver 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 Mylan puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Toma de Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan puede afectar al funcionamiento del mofetilo de micofenolato, un medicamento usado para impedir el rechazo de órganos trasplantados.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan, 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 Mylan.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan se necesitarán más análisis sanguíneos.

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa 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 como mareos y convulsiones y los síntomas pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

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

### **3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### **Uso en adultos y niños de 40 kg o más**

La dosis recomendada es:

- 1 comprimido tres veces al día.

#### **Uso en 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 Mylan comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son aptos 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 Mylan**

- Tomar con las comidas.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua.  
Los comprimidos tienen una ranura por la que pueden partirse, para que sean más fáciles de tragar.  
Debe tomar las dos mitades del comprimido a la vez.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.
- No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

#### **Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 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. También puede llamar al servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

#### **Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan**

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 deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan**

Continúe tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 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 producto, 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.

##### Síntomas a los que tiene que 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 boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar.
- Colapso.

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

###### 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*).
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (incluyendo un aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).
- Erupción cutánea, con ampollas y se ve como pequeñas metas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde - *eritema multiforme*).

**Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.**

###### 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.

###### Otros posibles efectos adversos graves

- 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 vuelvan amarillentos.
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (*meningitis aséptica*).
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Reducción drástica del número de glóbulos blancos (*agranulocitosis*) que puede causar un aumento de infecciones, como dolor de garganta, úlceras bucales, fiebre, etc.
- Número reducido de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*) que puede causar que se sienta cansado, tenga dificultad para respirar o tenga una piel anormalmente pálida.

**Informe a su médico cuanto antes** para obtener asesoramiento si experimenta estos síntomas.

###### Otros efectos adversos

**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 (cándida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas. (Si le afecta, tome Amoxicilina / ácido clavulánico con una comida)
- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 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 sus análisis de sangre:**

- Aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce.

- Retardo en la coagulación de la sangre.
- Hiperactividad.
- Lengua negra que parece pilosa.

**Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:**

- Cristales en la orina.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero 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 Mylan**

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

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan

- Los principios activos son:  
Amoxicilina, 500 mg (equivalente a 574 mg de amoxicilina trihidrato) y ácido clavulánico 125 mg (equivalente a 148,9 mg de clavulanato de potasio).
- Los demás componentes son: estearato de magnesio, talco, povidona, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, citrato de trietilo, hipromelosa, etilcelulosa, laurilsulfato de sodio, alcohol cetílico, dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanquecino, ovalados y biconvexos con una ranura en ambos lados.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan se presenta en envases con 3, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30 y 50 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:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

#### Responsable de la fabricación:

Sandoz GmbH.

Biochemiestrasse, 10

A-6250 Kundl (Austria)

o

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13

Irlanda

### Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Alemania amoxidura plus 500/125 mg

Bélgica Amoxiclav Mylan 500 mg filmomhulde tabletten

España Amoxicilina/Ácido clavulánico Mylan 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Grecia Co-Amoxiclav/Mylan επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία (500+125) mg/TAB

Irlanda Germentin film coated tablets 500/125

Países Bajos Amoxicilline/clavulaanzuur Mylan 500/125mg, tabletten 500 + 125mg

### Este prospecto fue aprobado en julio 2018

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>