

Prospecto: información para los padres o cuidadores de los niños

Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento normalmente solo se receta a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

- Infecciones del oído medio y de senos paranasales.
- 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 Viatris

No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris a su hijo:

- Si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, penicilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o un hinchazón rápido en la cara, labios, boca, lengua o garganta.

- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar este antibiótico.

→ **No le dé Amoxicilina/ácido clavulánico a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a administrar este medicamento a su hijo 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 a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/ácido clavulánico.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que causa la infección de su hijo. Dependiendo de los resultados, su hijo puede recibir 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 su hijo esté tomando Amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas. Ver **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si le están realizando a su hijo análisis de sangre (tales como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios para comprobar el funcionamiento del hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermero de que está tomando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de amoxicilina/ácido clavulánico. El uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no está recomendado.

Si se toman anticoagulantes (como warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis de sangre.

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar al mecanismo de acción de metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer, psoriasis grave o las enfermedades reumáticas). Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar al funcionamiento de micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si su hija va a tomar este medicamento y 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/ácido clavulánico puede causar efectos adversos, como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones. Si esto le sucede a su hijo, no debe conducir o montar en bicicleta y no debe utilizar herramientas o máquinas.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris contiene aspartamo (E-951), glucosa (dextrosa), maltodextrina de maíz, sorbitol (E-420), alcohol bencílico, dióxido de azufre (E-220), benzoato de bencilo y sodio

Por cada 5 ml de dosis, este medicamento contiene 8,5 mg de aspartamo, 1,8 mg de aroma de limón (que contiene glucosa (dextrosa), sorbitol, alcohol bencílico, y dióxido de azufre), 4,3 mg de aroma de melocotón-albaricoque (que contiene sorbitol, benzoato de bencilo, dióxido de azufre y alcohol bencílico) y 20 mg de aroma de naranja (que contiene maltodextrina de maíz).

Aspartamo es una fuente de fenilalanina. Esto puede ser perjudicial si tiene fenilcetonuria (PKU), un trastorno raro genético, en el cual se acumula la fenilalanina porque el cuerpo no puede eliminarlo correctamente.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares (como glucosa, dextrosa y maltodextrina) consulte con él antes de tomar este medicamento.

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos secundarios graves, incluyendo problemas respiratorios (llamados “síndrome de jadeo”) en niños pequeños. No se lo dé a su bebé recién nacido (hasta 4 semanas de edad), a menos que se lo recomiende su médico. No utilizar durante más de una semana en niños pequeños (menores de 3 años), a menos que lo recomiende su médico o farmacéutico. Pida consejo a su médico o farmacéutico si está embarazada, en período de lactancia, padece una enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que grandes cantidades de alcohol bencílico pueden acumularse en su organismo y provocar efectos secundarios (denominados “acidosis metabólica”).

En raras ocasiones, el dióxido de azufre puede provocar reacciones graves de hipersensibilidad y broncoespasmo.

El benzoato de bencilo puede aumentar la ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

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

3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris

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

Uso en adultos y niños de 40 kg o más

- No se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Uso en niños que pesen menos de 40 kg

Todas las dosis se expresan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

- Su médico le aconsejará cuanto Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris le debe dar a su bebé o niño.
- Se le proporcionará una cuchara de plástico dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis recomendada – de 20 mg/5 mg a 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis.
- Administrar con las comidas.
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris del que debe

Si le administra a su hijo demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea), alteración del equilibrio líquido y electrolitos (temblores musculares o espasmos, entumecimiento o latidos irregulares del corazón o convulsiones) o cristaluria por amoxicilina (cristales que se encuentran en la orina durante las pruebas de orina). Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el frasco para enseñárselo al médico. También puede llamar al servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

No le administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si su hijo deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatris

Siga administrándole a su hijo amoxicilina/ácido clavulánico hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor.

Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatir la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

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 descritos abajo pueden aparecer con este medicamento.

Contacte con un médico inmediatamente si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. Deje de darle amoxicilina/ácido clavulánico:

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.
- Rápido hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, lo cual puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Colapso. -Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (Síndrome de Kounis).

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 – necrosis 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)).

Otros posibles efectos adversos graves

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

-Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda):

Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

-Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

- Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina/clavulánico. 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.
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en sangre (una sustancia producida por el hígado), que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se vuelvan amarillentos.
- Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Dolor de cabeza severo, rigidez en el cuello, con una sensibilidad anormal a la luz, sentir y estar enfermo, que puede ser causado por una inflamación de la cubierta protectora del cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).
- Sentirse cansado y sin aliento con la piel pálida que puede ser causada por la baja cantidad de glóbulos rojos (anemia hemolítica).
- Inflamación de los conductos de los riñones.
- Aumento en el número de infecciones, tales como dolor de garganta, úlceras en la boca, fiebre, que puede ser causada por una severa reducción en el número de células blancas de la sangre.

Contacte con su médico lo antes posible para que le aconseje si su hijo tiene estos síntomas.

Otros posibles efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea (en adultos).

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 ocurre esto tome amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas
- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 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 los análisis de sangre:

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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*).

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre:

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

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.
- Dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.
- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).

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

- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda.

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 Viatris

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

Antes de la reconstitución: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Después de la reconstitución: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). Utilizar en los 7 días siguientes a la reconstitución. Indicar la fecha de reconstitución en la caja y la etiqueta del frasco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD o EXP. 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 Viatris

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico

- 5 ml contienen 250 mg de amoxicilina que corresponden a 287 mg de amoxicilina trihidrato y 62,5 mg de ácido clavulánico que corresponden a 74,45 mg de clavulanato potásico).
- Los demás componentes son: ácido cítrico anhidro, citrato de trisodio anhidro, aspartamo (E-951), talco, goma guar, dióxido de silicio anhidro, aroma de limón (contiene glucosa (dextrosa), sorbitol (E-420), alcohol bencílico, dióxido de azufre (E-220) y sodio), aroma de melocotón-albaricoque (contiene sorbitol (E-420), benzoato de bencilo, dióxido de azufre (E-220), alcohol bencílico y sodio) y aroma de naranja (contiene maltodextrina).

Ver la sección 2, "Amoxicilina/Ácido clavulánico contiene aspartamo (E-951), glucosa (dextrosa), maltodextrina de maíz, sorbitol (E-420), alcohol bencílico, dióxido de azufre (E-220), benzoato de bencilo y sodio".

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para suspensión oral incoloro.

Frasco con polvo para preparar 60 ml de suspensión oral.
2 Frascos con polvo para preparar 2 x 60 ml de suspensión oral.
Frasco con polvo para preparar 80 ml de suspensión oral.
Frasco con polvo para preparar 100 ml de suspensión oral.
Frasco con polvo para preparar 120 ml de suspensión oral.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria.

o

McDermott Laboratories Ltd, t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublín – 13

Irlanda.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ General Aranzaz, 86

28027 - Madrid

España

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

Alemania Amoxidura Plus Saft 250/62.5 mg

España Amoxicilina/Ácido clavulánico Viatrix 250 mg/5 ml + 62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2023

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

Instrucciones de reconstitución

Después de abrir la tapa de rosca, asegúrese de que el sello de la tapa de la botella esté intacto y firmemente sujeto al borde de la botella. No lo use si no está intacto. Agite el frasco para desprender el polvo adherido. Añada el volumen de agua (como se indica abajo), invierta el contenido y agítelo bien. No use la suspensión reconstituida si el color no es blanquecino.

Otra posibilidad es agitar el frasco para desprender el polvo adherido y, a continuación, llenarlo de agua hasta justo por debajo de la línea de la botella o la etiqueta. Invierta el contenido y agítelo bien y, después, añada agua hasta llegar exactamente a la línea. Invierta el contenido y, de nuevo, agítelo bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua que debe añadirse a la reconstitución</u> <u>(ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión oral reconstituida</u> <u>(ml)</u>
250 mg/62,5 mg por 5 ml	54	60
	72	80
	90	100
	108	120

Agite bien el frasco antes de administrar cada dosis.]