

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO SUN 500 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EFG

(AMOXICILINA Y ÁCIDO CLAVULÁNICO)

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/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos y para qué se utiliza*
2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos*
3. Cómo tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos
4. *Posibles efectos adversos*
5. Conservación de Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Amoxicilina/ácido clavulánico SUN es un antibiótico y actúa destruyendo las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas" que a veces no pueden actuar (se vuelven inactivas). El otro componente activo (ácido clavulánico) impide 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 SUN comprimidos recubiertos se usa en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos paranasales.
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y los tejidos blandos, incluyendo infecciones dentales .

Infecciones óseas y articulares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

No tome Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos:

- Si es usted alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, al ácido clavulánico, la penicilina o cualquiera de los demás componentes de Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o el cuello.
- Si ha tenido alguna vez problemas hepáticos o ictericia (coloración amarilla de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos si cualquiera de las circunstancias anteriores es aplicable a usted. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Tiene fiebre ganglionar.
- Se le está tratando por problemas hepáticos o renales.
- No está orinando de forma normal.

Si no está seguro de si algo de lo anterior puede aplicarse a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos.

En algunos casos, su médico podría investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, podría recibir una concentración diferente de comprimidos de amoxicilina/ácido clavulánico o un medicamento diferente.

Condiciones que necesitan especial atención

Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos puede hacer que algunos problemas existentes empeoren o causar efectos adversos graves. Entre ellos están las reacciones alérgicas, convulsiones (ataques) e inflamación del intestino grueso. Debe vigilar determinados síntomas mientras está recibiendo Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos para reducir el riesgo de cualquier problema. Véase **Sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre (como pruebas para ver el estado de los glóbulos rojos o pruebas de función hepática) o análisis de orina (para determinar la glucosa), informe a su médico

o enfermero de que está tomando Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos, ya que Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos puede afectar a los resultados de este tipo de pruebas.

Uso de Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos que pueden comprarse sin receta.

Si está tomando alopurinol (que se usa para la gota) con Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos, puede ser más probable que tenga una reacción cutánea alérgica.

Si está tomando probenecid (que se emplea para la gota), su médico podría decidir ajustar su dosis de Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos.

Si se toman medicamentos para impedir la formación de coágulos sanguíneos (como la warfarina) con amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos, pueden ser necesarios análisis de sangre adicionales.

Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos puede afectar a la forma en la que actúa el metotrexato (un medicamento que se emplea para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Amoxicilina / ácido clavulánico puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está usted 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no esté en condiciones de conducir. No conduzca ni utilice máquinas a menos que se encuentre bien.

3. Cómo tomar Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

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.

Adultos y niños que pesan 40 kg o más

La dosis recomendada es

- 1 comprimido tres veces al día

Niños que pesan menos de 40 kg

Los niños de 6 años o menos deben tratarse preferiblemente con amoxicilina/ácido clavulánico en suspensión oral o sobres.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos a niños que pesen menos de 40 kg. Los comprimidos no son adecuados para niños con peso menor de 25 kg.

Pacientes con problemas renales y hepáticos

- Si tiene problemas renales, la dosis podría modificarse. Su médico podría elegir una concentración diferente o un medicamento diferente.
- Si tiene problemas de hígado, es posible que se le hagan análisis de sangre con más frecuencia para comprobar cómo está funcionando su hígado.

Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

- Tráguese los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de una comida o poco antes.
- Separe las dosis de forma equilibrada durante el día, con un intervalo mínimo de 4 horas. No se tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos durante más de dos semanas. Si sigue encontrándose mal, debe volver a ver a su médico.

Si toma más Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos del que debe

Si toma demasiado Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos, podría tener problemas de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o sufrir convulsiones. Hable con su médico lo antes posible. Lleve la caja de medicamentos para enseñársela al médico.

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/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

Si olvidó tomar una dosis, tómese la en cuanto lo recuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, sino esperar unas 4 horas antes de tomarla. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos

Siga tomando Amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos hasta que termine el tratamiento, incluso si se encuentra mejor. Necesita todas las dosis para combatir la infección. Si algunas bacterias sobreviven, pueden hacer que la infección vuelva.

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.

Efectos adversos graves

Si se produce cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente o acuda a urgencias del centro hospitalario más próximo.

Reacciones alérgicas:

- Inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede ser visible como manchas sobreelevadas de color rojo o púrpura en la piel, pero que pueden afectar a otras partes del cuerpo.
- Fiebre, dolor en las articulaciones, hinchazón de los ganglios del cuello, la axila o la ingle.
- Hinchazón, a veces de la cara o la boca (angioedema), que causa dificultad para respirar
- Colapso
- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*) y una forma más grave que causa descamación extensa de la piel (más del 30% de la superficie corporal – *necrólisis epidérmica tóxica*).
- Erupción cutánea, que puede presentar ampollas y tener aspecto de pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por una zona más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*).
- Erupción cutánea roja generalizada con pequeñas ampollas que contienen pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*).
- Erupción roja, con escamas, con bultos bajo la piel y ampollas (*pustulosis exantematosa*).
- 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)).

Se han comunicado también los siguientes efectos adversos graves:

- Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, habitualmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
- Inflamación del hígado (*hepatitis*).
- Ictericia, causada por aumentos en la sangre de la bilirrubina (una sustancia producida en el hígado) que puede hacer que la piel y la parte blanca de los ojos aparezca amarilla.
- Convulsiones (en personas que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos o que tienen problemas renales).
- La sangre tarda más en coagular

Otros efectos adversos

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, consulte a su médico tan pronto como le sea posible.

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

- Diarrea (en adultos).

Frecuentes: (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Candidiasis (infección de la vagina, la boca o los pliegues cutáneos provocada por levaduras).
- Tener ganas de vomitar (náuseas), especialmente cuando se toman dosis elevadas
→ Si se ve afectado, tome amoxicilina/ácido clavulánico SUN comprimidos recubiertos antes de los alimentos
- Vómitos.
- Diarrea (en niños)

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

- Erupción cutánea, picor.
- Erupción sobreelevada con picor (habones).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- Elevación de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Raros: (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

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

- Baja cantidad de las células que participan en la coagulación de la sangre.
- Baja cantidad de glóbulos blancos.

Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Inflamación de los tubos del riñón.
- Hiperactividad.
- Lengua negra con un aspecto peludo.
- Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (*meningitis aséptica*)

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

- Reducción intensa del número de glóbulos blancos.
- Baja cantidad de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*).
- 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 SUN comprimidos recubiertos

Mantener 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. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los comprimidos deben utilizarse durante los 30 días posteriores a la apertura de la bolsa.

Si su médico le indica que deje de tomar los comprimidos recubiertos, devuélvaselos al farmacéutico.

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 SUN

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico.

Un comprimido recubierto con película contiene 573,96 mg de amoxicilina trihidrato equivalentes a 500 mg de amoxicilina y 297,81 mg de clavulanato potásico equivalentes a 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, sílice coloidal anhidra, povidona, Eudragit E100, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E171), Macrogol 400, talco.

Amoxicilina / ácido clavulánico SUN 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de blancos a blanquecinos, ovalados, marcados con RX713 por un lado y planos por el otro lado.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases con 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 30, 40 ó 50 comprimidos recubiertos con película en blísters de PVC/PVdC/Alu en una bolsa (film de poliéster/ lámina de aluminio/film de poliéster/polietileno) con un sobre conteniendo 1 g de desecante.

No ingiera el sobre desecante contenido en el interior de la bolsa.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

O

Alkaloida Chemical Company Zrt
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Hungría

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres

UK	Co-amoxiclav 500/125mg Tablets
BE	Docamoclaf Filmomhulde Tabletten
DE	AMOXICLAV BASICS 500 mg/125 mg Filmtabletten
ES	Amoxicilina/Acido clavulánico SUN 500/125 mg comprimidos EFG
IE	Moxiclav 500mg/125mg Film-coated Tablets
LU	Docamoclaf Filmomhulde Tabletten
PT	Amoxicilina E Acido Clavulanico Irex 500/125 mg comprimidos revestidos

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

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/>

Consejo/educación médica

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 el curso de su enfermedad.

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 etiquetado 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 sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o 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