

Prospecto: información para el usuario

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como “penicilinas” que a veces pueden perder su eficacia (se inactivan). 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 adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones en el oído medio y senos nasales,
- Infecciones en las vías respiratorias,
- Infecciones en las vías urinarias,
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones de los dientes,
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si se ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad) grave a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una ligera erupción en la piel o hinchamiento de cara y garganta,
- si se ha tenido problemas de hígado o ictericia (color amarillo de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma si lo anterior le afectara.

En caso de no estar seguro consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma en caso de:

- fiebre de las glándulas o ganglios,
- estar en tratamiento por problemas de riñón o hígado,
- si no orina regularmente,

En caso de no estar seguro de que lo anterior le afecte consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En algunos casos, el médico puede investigar el tipo de bacteria causante de la infección. De acuerdo con los resultados se puede recetar una concentración diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico o un medicamento distinto.

Situaciones que necesitan ser vigiladas

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede causar que alguna de las situaciones existentes empeoren o causen efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Se debe estar atento a ciertos síntomas mientras se está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico para reducir el riesgo de cualquier problema. Ver “*Situaciones que necesitan ser vigiladas*” en **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Informe al médico o enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico en caso de tener que hacerse análisis de sangre (tales como pruebas de glóbulos rojos o pruebas de funcionamiento del hígado) o análisis de orina (glucosa). Esto se debe a que Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar los resultados de este tipo de análisis.

Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En caso de estar tomando alopurinol (para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico puede haber más riesgo de tener una reacción alérgica en la piel.

Probenecid (usado para tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

En caso de estar tomando algún medicamento para impedir la formación de coágulos de la sangre (tal como warfarina) junto con Amoxicilina/Ácido clavulánico, pueden ser necesarios análisis adicionales de sangre.

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.

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

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/Ácido clavulánico puede tener efectos adversos y síntomas que incapacitan para la conducción.

No conducir ni manejar maquinaria a no ser que se encuentre bien.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma contiene sodio

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

3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo con su médico o farmacéutico.

Adultos y niños con 40 kg de peso o más:

La dosis recomendada es un comprimido tres veces al día.

Niños con menos de 40 kg de peso:

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

Consulte a su médico o farmacéutico cuando administre comprimidos de Amoxicilina/Ácido clavulánico a niños con menos de 40 kg de peso. Los comprimidos no son adecuados para niños que pesen menos de 25 kg.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

- La dosis puede ser cambiada en caso de problemas de riñón. El médico podría recetar una concentración diferente o un medicamento distinto.
- En caso de problemas de hígado podrán realizarse análisis de sangre más frecuentes para comprobar que el hígado está funcionando correctamente.

Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma:

- Tomar con las comidas.
- Tragar los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua.
- Los comprimidos se pueden romper por la línea de corte (ranura) para que sean más fáciles de tragar. Debe tomar las dos partes del comprimido en el mismo momento.
- Espaciar las dosis uniformemente durante el día dejando por lo menos 4 horas entre cada toma. No tomar 2 dosis en una hora.
- No tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico durante más de dos semanas. Consulte con su médico si aún sigue encontrándose mal.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma del que debiera

Si tomó más Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma de lo debido, podría sentir molestias de estómago (sensación de malestar o diarrea) o convulsiones. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562.04.20. No olvide llevar el envase o frasco del medicamento.

Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma

En caso de olvidar tomar una dosis, deberá tomarla tan pronto se acuerde. No tomar la siguiente dosis demasiado pronto. Esperar unas 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma

Deberá tomarse Amoxicilina/Ácido clavulánico hasta concluir el tratamiento, incluso aunque se sienta mejor. Cada dosis es necesaria para ayudar a atacar la infección. Si alguna bacteria sobreviviera la infección podría volver a aparecer.

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. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento.

Síntomas a los que tiene que estar atento:

Reacciones alérgicas:

- erupción en la piel,
- inflamación de las venas (vasculitis) que puede observarse como manchas de color rojo o púrpura en la piel pero que pueden afectar a otras partes del cuerpo,
- fiebre, dolor en las articulaciones, inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles,
- inflamación, a veces de cara o garganta (angioedema), causando dificultad para respirar,
- 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).

⇒ **Consulte inmediatamente con un médico** si tuviera cualquiera de estos síntomas. Interrumpa el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Inflamación del intestino grueso:

La inflamación del intestino grueso puede causar diarrea acuosa generalmente 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/clavulanato. 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.

⇒ **Consulte inmediatamente con un médico** si tuviera cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (por candidas – una infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel),
- sensación de malestar (náuseas), especialmente cuando se toman dosis altas,
- ⇒ En caso de afectarle tome Amoxicilina/Ácido clavulánico junto con las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes:

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción de la piel, picor,
- erupción elevada con picor (ronchas o habones),
- indigestión,
- mareos,
- dolor de cabeza

Efectos adversos poco comunes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

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

Efectos adversos raros:

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- erupción de la piel que puede llegar a ampollas y parecen como pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más pálida con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*)
- ⇒ Consulte urgentemente con un médico si tuviera cualquiera de estos síntomas.

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

- bajo número de las células responsables de la coagulación de la sangre,
- bajo número de glóbulos blancos.

Frecuencia no conocida:

No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- reacciones alérgicas (ver arriba),
- inflamación del intestino grueso (ver arriba),
- Cristales en la orina que provocan una lesión renal aguda,
- inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (*meningitis aséptica*),
- Inflamación del conducto biliar (colangitis)
- reacciones graves de la piel:
 - erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*) y una forma más grave que causa descamación extendida de la piel (más del 30 % de la superficie del cuerpo – *necrólisis epidérmica tóxica*),
 - erupción roja de la piel extendida con pequeñas ampollas conteniendo pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*),
 - erupción escamosa roja con bultos bajo 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 (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación

de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal).

⇒ **Consulte inmediatamente con un médico si tuviera cualquiera de estos síntomas.**

- inflamación del hígado (hepatitis),
- ictericia, causada por un aumento en la sangre de bilirrubina (sustancia producida por el hígado) que puede causar que la piel y la parte blanca de los ojos se colorean de amarillo,
- inflamación de los tubos del riñón,
- coagulación de la sangre más lenta,
- hiperactividad,
- convulsiones (en personas que toman dosis altas de amoxicilina/ácido clavulánico o con problemas de riñón),
- lengua negra con aspecto peludo,

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- reducción grave en el número de glóbulos blancos de la sangre,
- bajo número de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica),

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 Aurovitas Pharma

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 estuche, el blíster y la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y humedad.

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 Aurovitas Pharma

Los principios activos de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma son amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio.

Un comprimido recubierto con película contiene 500 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son:

Núcleo

Celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata).

Recubrimiento

Hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color blanco, grabados con la letra “A” por una cara y con el número “64” por la otra.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas Pharma comprimidos está disponible en blíster de aluminio/aluminio (poliamida/aluminio/PVC-lámina de aluminio) con 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 25, 30, 35, 40, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

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

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

Alemania	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Austria	Amoxicillin/Clavulansäure A-med 500 mg/125 mg Filmtabletten
Dinamarca	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
España	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Aurovitas Pharma 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Países Bajos	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Rumania	AMOXIPLUS 500mg / 125mg, comprimata filmate
Suecia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

Asesoramiento/educación médica

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen ningún efecto contra las infecciones causadas por virus.

A veces, una infección causada por bacterias no responde a un curso de un antibiótico. Una de las razones más comunes para que esto ocurra es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. El uso cuidadoso de antibióticos puede ayudar a reducir la posibilidad de que las bacterias se vuelvan resistentes a ellos.

Cuando el médico le receta un tratamiento de un antibiótico, solo está destinado a tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los siguientes consejos ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían detener el funcionamiento del antibiótico.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis correcta, en los momentos adecuados y para el número correcto de días. Lea las instrucciones de la etiqueta y si no entiende nada, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.
2. Usted no debe tomar un antibiótico a menos que se le haya prescrito específicamente para usted y usted debe usarlo sólo para tratar la infección para la que se recetó.
3. Usted no debe tomar antibióticos que se han prescrito para otras personas, incluso si tenían una infección similar a la suya.
4. Usted no debe dar antibióticos que fueron recetados para usted a otras personas.
5. Si le sobra algún antibiótico cuando haya tomado el tratamiento según lo indicado por su médico, debe llevar el resto a una farmacia para su eliminación adecuada.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es