

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Amoxicilina/Ácido Clavulánico TAD y para qué se utiliza

Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos 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 TAD 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 TAD

**No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD:**

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a alguno de los demás componentes

de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) 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 TAD si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a 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 afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en el **apartado 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 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 TAD**

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

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico, 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.

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

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

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

### **Toma de Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD con alimentos, bebidas y alcohol**

Tome amoxicilina/ácido clavulánico al principio de las comidas o un poco antes y trague los comprimidos con un vaso de agua entero.

### **Embarazo y lactancia**

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**

Este medicamento puede tener efectos adversos 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 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

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 de 40 kg o más**

La dosis habitual es:

- 1 comprimido tres veces al día

#### **Uso en niños**

##### **Niños de menos de 40 kg de peso:**

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

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 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 TAD**

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.
- No tome amoxicilina/ácido clavulánico durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

#### **Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD del que debe**

Si toma demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones

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 TAD**

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.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD**

Continúe tomando amoxicilina/ácido clavulánico 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 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.

##### **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 TAD.**

###### **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.

###### **Efectos adversos muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes*)

- diarrea (en adultos).

###### **Efectos adversos frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes*)

- aftas (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas

→ Si le ocurre esto tome este medicamento antes de las comidas

- vómitos
- diarrea (en niños).

###### **Efectos adversos poco frecuentes** (*pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes*)

- 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 pacientes*)

- 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*)

→ si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a un médico urgentemente

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

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

###### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia

exacta no se conoce:

- Reacciones alérgicas (ver arriba)
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba)
- 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 – *necrolisis epidérmica tóxica*)
  - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa ampollosa o vesicular*)
  - 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 (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

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

- 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 tornen amarillentos
- inflamación de los conductos de los riñones
- retardo en la coagulación de la sangre
- hiperactividad
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa.

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

- reducción importante en el número de glóbulos blancos
- bajo recuento 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 TAD


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

#### Tira y blíster

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD

- Los principios activos de Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD son amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio.

Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 125 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

- Los demás componentes son: elulosa microcristalina (E460), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio (E470b) en el núcleo y dióxido de titanio (E171), hipromelosa (E464) y macrogol en el recubrimiento

Ver sección 2 “Amoxicilina/Ácido clavulánico Krka contiene sodio”

### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película con forma de cápsula, de color blanco, grabados con la letra “I 06” por una cara y liso por la otra, comprimido de longitud:  $19,40 \pm 0,10$  mm.

Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD comprimidos está disponible en cajas de

- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 o 500 comprimidos recubiertos con película contenidos en tiras.
- 10, 12, 14, 16, 20, 21, 24, 30, 100 o 500 comprimidos recubiertos con película contenidos en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

TAD PHARMA GMBH, Heinz Lohmann strasse, 5, D-27472, Cuxhaven-Alemania

### Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Países	Nombre
CZ	Betaklav 500 mg/125 mg
AT	Amoxicillin/ Clavulansäure Krka 500 mg/125 mg Filmtabletten
BG	Бетаклав 500 mg + 125 mg филмирани таблетки (Betaklav 500 mg + 125 mg film coated tablets)
DE	Amoxicillin/ Clavulansäure TAD 500 mg/125 mg Filmtabletten
DK	Betaklav
EE	Betaklav
ES	Amoxicilina/Ácido clavulánico TAD 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Países	Nombre
FI	Betaklav
HU	Betaklav 500 mg + 125 mg filmtabletta
HR	Betaklav 500 mg + 125 mg filmom obložene tablete
IE	Amoxicilin/clavulanic acid Krka 500 mg / 125 mg film coated tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020**

### 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.