

Prospecto: información para el paciente

Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient 500 mg/125 mg 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted (o a su hijo) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Centrient y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient
3. Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de amoxicilina/ácido clavulánico Centrient
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es amoxicilina/ácido clavulánico Centrient y para qué se utiliza

Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un 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 Centrient se utiliza 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 tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y articulaciones

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient

No tome amoxicilina/ácido clavulánico Centrient:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver 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 Centrient si cualquiera de los puntos anteriores es aplicable en su caso.**

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico Centrient, 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 afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.

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 Centrient u otro medicamento.

Síntomas a los que tiene que estar atento

Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome amoxicilina/ácido clavulánico Centrient para reducir el riesgo de problemas. Ver «Síntomas a los que debe estar atento» en la 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 este medicamento. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos y amoxicilina/ácido clavulánico

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (utilizado para la gota) con amoxicilina/ácido clavulánico Centrient, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica de la piel.

Si está tomando probenecid (utilizado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de este medicamento.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con este medicamento se necesitarán más análisis sanguíneos.

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

Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient puede afectar la acción del micofenolato de mofetilo (un medicamento empleado para impedir el rechazo de órganos trasplantados).

Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

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.

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

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient 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.

3. Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient

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

Adultos y niños de 40 kg o más

500 mg/125 mg de polvo para suspensión oral

- La dosis habitual: 1 sobre de 500 mg/125 mg tres veces al día

Niños de menos de 40 kg de peso

- Los sobres de 500 mg/125 mg no están recomendados.

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 puede que le realicen análisis de sangre con más frecuencia para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient

- Justo antes de tomar Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient, abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua. Agite bien la mezcla y bébala inmediatamente.
- Tome la mezcla al comienzo de las comidas o un rato antes.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome amoxicilina/ácido clavulánico Centrient durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si toma más amoxicilina/ácido clavulánico Centrient del que debiera

Si toma demasiada amoxicilina/ácido clavulánico Centrient, 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.

Si olvidó tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient

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.

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 deja de tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient

Continúe tomando amoxicilina/ácido clavulánico Centrient 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, amoxicilina/ácido clavulánico Centrient 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
- Desmayo o síncope

→ **Contacte a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas.

Deje de tomar amoxicilina/ácido clavulánico Centrient.

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 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos)

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- 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 Centrient antes de las comidas**
- vómitos
- diarrea (en niños)

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 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 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 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 su médico inmediatamente.**

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)
- inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica)
- 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 urticaria (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 a su médico inmediatamente si sufre cualquiera de estos síntomas.**
- 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 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 Centrient o que tienen problemas renales)
- lengua negra que parece pilosa
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado

Efectos adversos que pueden aparecer en los 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

Si tiene efectos adversos

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es **grave o problemático**, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

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:


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 Centrient

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 sobre o 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 Centrient:

- Los principios activos son trihidrato de amoxicilina y ácido clavulánico
- Los demás excipientes son: crospovidona (E1202), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b), aspartamo (E951), aroma de fresa.

Aspecto de amoxicilina/ácido clavulánico Centrient y contenido del envase

Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral

Polvo entre blanco y amarillento en sobre de tereftalato de polietileno/aluminio/polietileno (PET/ALU/PE). Tamaño de envase: 12, 20, 30 sobres en una caja de cartón.

Titular la de la autorización de comercialización y fabricante

Titular la de la autorización de comercialización
DSM Sinochem Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft (Países Bajos)

Fabricante
PenCef Pharma GmbH
Breitenbachstrasse 13
13409 Berlin (Alemania)

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

Países Bajos
Amoxicilline/Clavulaanzuur Centrient 500 mg/125 mg poeder voor orale suspensie in sachet
España
Amoxicilina/ácido clavulánico Centrient 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

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 ayudar a 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 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.