

Prospecto: información para el paciente

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a dar a su hijo 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 es normalmente prescrito para bebés o niños. No debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si experimentan 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
3. Cómo usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos principios activos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. 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, las tomas 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 el tratamiento de las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio,
- infecciones pulmonares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amoxicilina/ Ácido clavulánico Sandoz

No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz a su hijo:

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, 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 a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón en la cara o garganta,
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

No le dé Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de administrar amoxicilina/ácido clavulánico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar a su hijo amoxicilina/ácido clavulánico 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 a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de administrar 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 dosis diferente de amoxicilina/ácido clavulánico u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/ácido clavulánico puede empeorar determinadas enfermedades existentes, o causar efectos adversos graves. Éstos 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 cualquier problema. Ver *Síntomas a los que debe estar atento* en la **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 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 Sandoz

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

Si su hijo está tomando **alopurinol** (usado para tratar 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 tratar la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

Si se toman anticoagulantes (como la **warfarina**) con amoxicilina/ácido clavulánico se necesitarán más análisis 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 al funcionamiento de **micofenolato de mofetilo** (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si su hija, quien va a tomar este medicamento, 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.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz contiene sodio

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 0,017 mg de alcohol bencílico en cada 5 ml (equivalente a 1,5 g de polvo) de suspensión. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico

Consulte a su médico o farmacéutico si su hijo tiene enfermedades de hígado o riñón. Consulte a su médico o farmacéutico si su hija está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz contiene etanol

Este medicamento contiene menos de 0,004 mg de alcohol (etanol) por cada 5 ml (equivalente a 1,5 g de polvo) de suspensión. La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz contiene sulfito

Este medicamento contiene menos de 0,000017 mg de sulfito por cada 5 ml (equivalente a 1,5 g de polvo) de suspensión. Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

3. Cómo usar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

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

Uso en adultos y niños de 40 kg o más

- Esta suspensión 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 cuánto amoxicilina/ácido clavulánico le debe dar a su bebé o niño.
- Se le proporcionará una pipeta dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- La dosis habitual es de 90 mg/6,4 mg por cada kilogramo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.
- Amoxicilina/ácido clavulánico no está recomendado en niños menores de 3 meses.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una dosis 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 Sandoz

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

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

Si le administra a su hijo demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Contacte con su doctor lo antes posible. Lleve el frasco del medicamento al doctor para mostrárselo.

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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désele 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 Sandoz

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, puede volver 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 sufren. Los efectos adversos descritos abajo pueden ocurrirle al tomar este medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Reacciones alérgicas:

- erupción cutánea,
- inflamación de los vasos sanguíneos (*vasculitis*) que puede aparecer como puntos rojos o morados en relieve 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 garganta (*angioedema*), que causa 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).

Contacte con su médico inmediatamente si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Amoxicilina/Acido clavulánico Sandoz.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa 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 administrar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

Contacte con su médico inmediatamente si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- aftas (*Candida*, una infección por hongos en la vagina, boca o mucosas),
- malestar (náuseas), especialmente cuando se toman dosis elevadas, si le ocurre esto tome amoxicilina/ácido clavulánico con las comidas,
- vómitos,
- diarrea (en niños).

Efectos adversos 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 de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Efectos adversos 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*),

Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a su médico urgentemente.

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

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

Frecuencia no conocida (no se puede estimar 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,
- erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal),
- inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (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 rojiza de la piel con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*),
- erupción roja, escamosa, 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 glóbulos blancos (*eosinofilia*) y elevación de las enzimas hepáticas) (*Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*).

Contacte con un médico inmediatamente si su hijo tiene 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 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:

- reducción importante en el número de glóbulos blancos,
- bajo recuento de glóbulos rojos (*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 Sandoz


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 la caja y en el frasco después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 ° C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Tras la preparación de la suspensión lista para usar:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C) y usar en los siguientes 10 días.

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 Sandoz

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico.
- Cada ml de suspensión reconstituida (equivalente a 0,3 g de polvo) contiene 120 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 8,58 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

5 ml de suspensión reconstituida contienen 600 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 42,9 mg de ácido clavulánico (como clavulanato de potasio).

- Los demás componentes son: ácido cítrico, citrato sódico, celulosa microcristalina, carmelosa sódica, goma de xantano, sílice coloidal anhidra, dióxido de silicio, saborizante de frambuesa (contiene aroma artificial, maltodextrina de maíz, propilenglicol, glicerol triacetato, alcohol bencílico, etanol y sodio), saborizante de naranja (contiene aroma natural y artificial, maltodextrina de maíz, almidón de maíz, sodio y sulfitos), saborizante de caramelo (contiene aroma artificial, maltodextrina de maíz, trietil citrato, etanol y sodio) y sacarina sódica (E954).
- Ver sección 2 para más información sobre alcohol bencílico, etanol y sulfitos.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico Sandoz 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral es un polvo de color blanco a amarillento claro.

Contenido del envase: frascos ámbar de cristal (tipo III) de 100 o 180 ml cerrados con un tapón de rosca de polipropileno sellados con un anillo de polipropileno/polietileno y una jeringa dosificadora de polipropileno, con un émbolo y tapón de polietileno.. El rango total de la jeringadosificadora es de 0,5 a 5 ml. Cada marca negra representa 0,1 ml.

Tamaños de envases:

- 1 frasco de 17,7 g de polvo (para preparar 50 ml de suspensión)
- 1 frasco de 33,8 g de polvo (para preparar 100 ml de suspensión)

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
A-6250 Kundl
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

La información detallada 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 utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

A veces las infecciones bacterianas no responden al efecto de los antibióticos. Una de las causas más comunes por las que pasa esto es porque la bacteria causante de la infección es resistente al antibiótico que se está tomando. Es decir, que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden llegar a ser resistentes a antibióticos por diferentes motivos. Usar los antibióticos con precaución puede ayudar a reducir la posibilidad de que las bacterias se hagan resistentes a los antibióticos.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con antibióticos, es con la intención de tratar solo la actual enfermedad. Prestar atención al siguiente consejo ayuda a prevenir la aparición de bacterias resistentes que puedan impedir el efecto del antibiótico.

1. Es importante que tome la dosis correcta de antibiótico, en el momento correcto y durante el número correcto de días. Lea las instrucciones en el prospecto y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico para que él se lo explique.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que este le haya sido prescrito específicamente a usted y debe ser usado únicamente para tratar la infección para la que ha sido prescrito.
3. No debe tomar antibióticos que han sido prescritos para otras personas incluso si han tenido una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan sido prescritos a usted, a otras personas.
5. Si tiene algún antibiótico que le haya sobrado cuando haya terminado su tratamiento como le ha indicado su médico, debe llevar el antibiótico sobrante a la farmacia para una eliminación apropiada.

Instrucciones para la reconstitución

En el momento de la dosificación, el polvo seco debe ser reconstituido hasta formar una suspensión oral, como aparece detallado debajo.

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco hasta que el polvo fluya libremente. Añadir aproximadamente $\frac{2}{3}$ de la cantidad total de agua para reconstitución (ver tabla debajo) y agitar vigorosamente para suspender el polvo. Añadir el agua remanente y agitar vigorosamente otra vez. Reconstitución alternativa: agitar el frasco hasta que el polvo fluya libremente. Llenar el frasco con agua hasta justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco. Cierre el tapón otra vez, gire el frasco y agite vigorosamente.

Luego añada agua al frasco exactamente hasta la marca. Cierre el tapón otra vez, gire el frasco y agite vigorosamente.

Después de la reconstitución, el medicamento es una suspensión homogénea y de color casi blanco a amarillo claro.

Concentración	Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)	Volumen final de la suspensión oral reconstituida (ml)
600 mg/42,9 mg/5 ml	46	50
600 mg/42,9 mg/5 ml	88	100

Agite el frasco correctamente antes de cada dosis.