

## Prospecto: información para el usuario

### Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres 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, farmacéutico o enfermero, 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Amoxicilina/ácido clavulánico Aurovitas 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 se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los 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 Aurovitas

### No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas

- si es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, al 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 garganta,
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

→ **No tome amoxicilina/ácido clavulánico si se incluye en alguno de los puntos anteriores.**

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar 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 afecta, 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 u otro medicamento.

### Síntomas a los que debe 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 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 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 Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 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 sanguíneos.

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer y 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 ,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 los síntomas pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

### **Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas contiene aspartamo y maltodextrina**

Este medicamento contiene 22,5 mg de aspartamo (E951) en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene maltodextrina (glucosa). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

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**

- Dosis habitual: 1 sobre dos veces al día.
- Dosis superior : 1 sobre tres veces al día.

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

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar amoxicilina/ácido clavulánico 875 mg/ 125 mg suspensión oral en sobres a niños que pesen menos de 40 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 Aurovitas**

- Justo antes de tomar amoxicilina/ácido clavulánico, abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua.
- Tómelo 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 durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

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

Si toma demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, 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.

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 Aurovitas**

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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 sufren. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con este medicamento.

#### **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 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 sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar amoxicilina/ácido clavulánico.**

##### **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/ácido clavulánico. 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.

→ **Contacte con 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).
- 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 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 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 (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 protectora 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 roja generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*),
  - erupción roja exfoliativa, 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)*),
  - dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (*síndrome de Kounis*).
  - erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (*enfermedad por IgA lineal*).

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

- Inflamación del hígado (*hepatitis*).

- Ictericia, causada por el 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.
- dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

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*).

### **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**

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

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. 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 Aurovitas**

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada sobre contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.
- Los demás componentes (excipientes) son: Crospovidona (Tipo-A), estearato de magnesio, dióxido de silicio y aspartamo (E 951).

Composición del sabor fresa guaraná: maltodextrina de maíz, propilenglicol (E1520), sustancias aromatizantes, citrato de trietilo (E1505), preparados aromatizantes.

Composición del sabor limón: sustancias aromatizantes naturales, preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes, maltodextrina de maíz, alfa-tocoferol (E307).

Composición del sabor a melocotón: maltodextrina de maíz, triacetato de glicerilo (E1518), sustancias aromatizantes, preparados aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales.

- Ver sección 2 para más información importante sobre alguno de los componentes de este medicamento.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo para suspensión oral en sobres.

Polvo de color blanquecino a amarillo pálido.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral está disponible en sobres.

Tamaños de envase: 8, 12, 20 o 30 sobres.

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:*

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

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora, Lisboa

Portugal

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier,

Lyon, Rhone 69007,

Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

**España:** Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurovitas 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres EFG

**Francia:** AMOXICILLINE/ACIDE CLAVULANIQUE ARROW LAB 1 g/125 mg, poudre pour suspension buvable en sachet-dose (rapport amoxicilline/acide clavulanique: 8/1)

**Italia:** Amoxicillina/Acido clavulanico Aurobindo Pharma Italia

**Malta:** Amoxicillin/clavulanic acid Aurobindo 875 mg/125 mg powder for oral suspension in sachet

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

Agosto 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>)

#### **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.

#### **Instrucciones para la reconstitución**

Verter el contenido del sobre en medio vaso de agua, agitar hasta obtener una suspensión y tomar inmediatamente.