

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN y para qué se utiliza
2. Antes de administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN
6. Información adicional

1. QUÉ ES AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO MYLAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN es un antibiótico que elimina las bacterias que causan 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.

Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral se utiliza en bebés y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones.

2. ANTES DE ADMINISTRAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO MYLAN

No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN a su hijo:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, penicilina o a cualquiera de los demás componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN (ver apartado 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 le dé Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN

Informe a su médico o farmacéutico antes de administrar 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 a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN.

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 presentación diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN 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 su hijo esté tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN para reducir el riesgo de problemas. Ver “Síntomas a los que debe estar atento” en el apartado 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 enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos

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

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN se necesitarán más análisis de sangre.

Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN puede afectar al modo de acción de metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si su hija va a tomar este medicamento y está embarazada o en periodo de lactancia, informe a su médico o farmacéutico.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Información importante sobre los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN

Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN contiene aspartamo (E951) que es una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para niños con fenilcetonuria.

3. COMO ADMINISTRAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO MYLAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

- No se recomienda normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

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 cuanto Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN le debe dar a su bebé o niño.
- Se le proporcionará una cuchara de plástico dosificadora o un cubilete de medida. Debe utilizarlos para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis normal – de 20 mg/5 mg a 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan la dosis. Puede que su médico elija una presentación 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 MYLAN

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN del que debiera

Si le administra a su hijo demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea). Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el frasco para enseñárselo al médico. También puede llamar al servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela 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.

Si su hijo deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN

Siga administrándole a su hijo Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN 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, volverá a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer con 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 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 con un médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrarle Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa normalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

→ **Contacte con su médico lo antes posible** para que le aconseje si su hijo 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 (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas

→ si le ocurre esto tome Amoxicilina/Ácido clavulánico MYLAN 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 los 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 bullosa)

- erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática).

→ **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 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 si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto **informe a su médico o farmacéutico.**

5. CONSERVACIÓN DE AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO MYLAN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar en el embalaje original.

La suspensión una vez preparada debe conservarse entre 2°C y 8°C (en nevera). En estas condiciones la suspensión se conservará durante 7 días.

No utilice Amoxicilina/Ácido Clavulánico MYLAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el frasco 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Amoxicilina/Ácido Clavulánico MYLAN

Cada ml de suspensión reconstituida contiene:

- Los principios activos son: amoxicilina, 25 mg (equivalentes a 28,7 mg de amoxicilina trihidrato) y ácido clavulánico 6,25 mg (equivalentes a 7,44 mg de clavulanato potásico).
- Los demás componentes son: ácido cítrico, citrato de trisodio, aspartamo (E-951), talco, goma guar, dióxido de silicio, aromas de limón, melocotón-albaricoque y naranja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo para suspensión oral. Frascos para preparar 60 y 120 ml de suspensión oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Sandoz GmbH.
Biochemiestrasse, 10
A-6250 Kundl (Austria)

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

Alemania	Amoxidura Plus Saft 125/31.25mg
Bélgica	Amoxiclav Mylan 125 mg/ 5 ml, poeder voor orale suspensie
Grecia	Co-Amoxiclav/Generics 125/31.25mg/5ml
Países Bajos	Amoxicilline/Clavulaanzuur Mylan (poeder ter bereiding van) 125mg/31,25mg per 5ml

Este prospecto ha sido aprobado en septiembre 2010

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.
3. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
4. 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.