

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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 le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 Aurobindo y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo**
- 3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5 Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo**
- 6. Información adicional**

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como “penicilinas” que a veces pueden perder su eficacia (se inactivan). 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 en el oído medio y senos nasales,
- Infecciones en las vías respiratorias,
- Infecciones en las vías urinarias,
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones de los dientes,
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

2. ANTES DE TOMAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo

- si se es alérgico (hipersensibilidad) a amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas o a cualquier de los demás componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico (ver relación en sección 6),
- si se ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad) grave a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una ligera erupción en la piel o hinchamiento de cara y cuello,
- si se ha tenido problemas de hígado o ictericia (color amarillo de la piel) al tomar un antibiótico.

⇒ **No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo si lo anterior le afectara.** En caso de no estar seguro consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Tenga especial cuidado con Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento en caso de:

- fiebre de las glándulas o ganglios,
- estar en tratamiento por problemas de riñón o hígado,
- si no orina regularmente,

En caso de no estar seguro de que lo anterior le afecte consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En algunos casos, el médico puede investigar el tipo de bacteria causante de la infección. De acuerdo con los resultados se puede recetar una concentración diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico o un medicamento distinto.

Situaciones que necesitan ser vigiladas

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede causar que alguna de las situaciones existentes empeoren o causen efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Se debe estar atento a ciertos síntomas mientras se está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico para reducir el riesgo de cualquier problema. Ver “*Situaciones que necesitan ser vigiladas*” en **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Informe al médico o enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico en caso de tener que hacerse análisis de sangre (tales como pruebas de glóbulos rojos o pruebas de funcionamiento del hígado) o análisis de orina (glucosa). Esto se debe a que Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar los resultados de este tipo de análisis.

Uso de otros medicamentos

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

En caso de estar tomando alopurinol (para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico puede haber más riesgo de tener una reacción alérgica en la piel.

En caso de estar tomando probenecid (para la gota) el médico puede decidir ajustar la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

En caso de estar tomando algún medicamento para impedir la formación de coágulos de la sangre (tal como warfarina) junto con Amoxicilina/Ácido clavulánico, pueden ser necesarios análisis adicionales de sangre.

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar la acción del metotrexato (medicamento utilizado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar la forma en la que actúa el micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de los nuevos órganos tras las operaciones de trasplante).

Embarazo y lactancia

En caso de embarazo, posibilidad de embarazo o lactancia materna consulte a su médico o farmacéutico.

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

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede tener efectos adversos y síntomas que incapacitan para la conducción.

No conducir ni manejar maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. CÓMO TOMAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO AUROBINDO

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

Adultos y niños con 40 kg de peso o más:

La dosis habitual es un comprimido tres veces al día.

Niños con menos de 40 kg de peso:

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

Consulte a su médico o farmacéutico cuando administre comprimidos de Amoxicilina/Ácido clavulánico a niños con menos de 40 kg de peso.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

- La dosis puede ser cambiada en caso de problemas de riñón. El médico podría recetar una concentración diferente o un medicamento distinto.
- En caso de problemas de hígado podrán realizarse análisis de sangre más frecuentes para comprobar que el hígado está funcionando correctamente.

Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo:

Tragar los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua al comienzo de las comidas o ligeramente después de haber empezado a comer.

Espaciar las dosis uniformemente durante el día dejando por lo menos 4 horas entre cada toma. No tomar 2 dosis en una hora.

No tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico durante más de dos semanas, consultar con el médico en caso de no sentirse bien.

Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo del que debiera

Si tomó más Amoxicilina/Ácido clavulánico de lo debido, podría sentir molestias de estómago (sensación de malestar o diarrea) o convulsiones. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562.04.20. No olvide llevar el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo

En caso de olvidar tomar una dosis, deberá tomarla tan pronto se acuerde. No tomar la siguiente dosis demasiado pronto. Esperar unas 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo

Deberá tomarse Amoxicilina/Ácido clavulánico hasta concluir el tratamiento, incluso aunque se sienta mejor. Cada dosis es necesaria para ayudar a atacar la infección. Si alguna bacteria sobreviviera la infección podría volver a aparecer.

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Síntomas a los que tiene que estar atento:

Reacciones alérgicas:

- erupción en la piel,
 - inflamación de las venas (vasculitis) que puede observarse como manchas de color rojo o púrpura en la piel pero que pueden afectar otras partes del cuerpo,
 - fiebre, dolor en las articulaciones, inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles,
 - inflamación, a veces de cara o boca (angioedema), causando dificultad para respirar,
 - colapso.
 - Síndrome coronario agudo alérgico (síndromoe de *Kounis*)
- ⇒ **Consulte inmediatamente con un médico** si tuviera cualquiera de estos síntomas. Interrumpa el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Inflamación del intestino grueso:

La inflamación del intestino grueso puede causar diarrea acuosa generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

⇒ **Consulte inmediatamente con un médico** si tuviera cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes:

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes tratados

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes:

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados

- aftas (por candidas – una infección por levaduras de vagina, boca o pliegues de la piel),
- sensación de malestar (náuseas), especialmente cuando se toman dosis altas,
- ⇒ En caso de afectarle tome Amoxicilina/Ácido clavulánico antes de las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes:

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes tratados

- erupción de la piel, picor,
- erupción elevada con picor (ronchas o habones),
- indigestión,
- mareos,
- dolor de cabeza

Efectos adversos poco comunes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros:

Pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes tratados

- erupción de la piel que puede llegar a ampollas y parecen como pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más pálida con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*)
- ⇒ Consulte urgentemente con un médico si tuviera cualquiera de estos síntomas.

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

- bajo número de las células responsables de la coagulación de la sangre,
- bajo número de glóbulos blancos.

Otros efectos adversos:

Otros efectos adversos han ocurrido en un número muy pequeño de personas pero se desconoce su frecuencia exacta.

- reacciones alérgicas (ver arriba),
- inflamación del intestino grueso (ver arriba),
- inflamación de la membrana que envuelve el cerebro y la médula espinal (*meningitis aséptica*),
- Inflamación del conducto biliar (colangitis)
- Síndrome coronario agudo alérgico (síndrome de *Kounis*)
- reacciones graves de la piel:
 - erupción extendida con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*) y una forma más grave que causa descamación extendida de la piel (más del 30 % de la superficie del cuerpo – *necrólisis epidérmica tóxica*),
 - erupción roja de la piel extendida con pequeñas ampollas conteniendo pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*),

- erupción escamosa roja con bultos bajo la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
- ⇒ **Consulte inmediatamente con un médico si tuviera cualquiera de estos síntomas.**
- inflamación del hígado (hepatitis),
 - ictericia, causada por un aumento en la sangre de bilirrubina (sustancia producida por el hígado) que puede causar que la piel y la parte blanca de los ojos se colorean de amarillo,
 - inflamación de los tubos del riñón,
 - coagulación de la sangre más lenta,
 - hiperactividad,
 - convulsiones (en personas que toman dosis altas de amoxicilina/ácido clavulánico o con problemas de riñón),
 - lengua negra con aspecto peludo,
 - dientes manchados (en niños), que generalmente se limpian al cepillar.

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre u orina:

- reducción grave en el número de glóbulos blancos de la sangre,
- bajo número de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica),
- cristales en orina.

Si tuviera 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 AUROBINDO

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el blister en el embalaje exterior para proteger de la luz y 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo

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

Un comprimido recubierto con película contiene 500 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son:

Núcleo

Celulosa microcristalina (E460), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio (E470b), carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata).

Recubrimiento

Hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película, ovalados, de color blanco, grabados con la letra “A” por una cara y con el número “64” por la otra.

Amoxicilina/Ácido clavulánico Aurobindo comprimidos está disponible en blister de aluminio/aluminio (poliamida/aluminio/PVC-lámina de aluminio) con 4, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 21, 24, 25, 30, 35, 40, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla, 11 – 4º A
28001 Madrid
Teléfono: 91-661.16.53
Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido
Teléfono: ++ 44 20 8845 8811
Fax: ++ 44 20 8845 8795

ó

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta
Teléfono: ++ 356 2165 3761 / ++ 356 2229 4000
Fax: ++ 356 2229 4118

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

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

Alemania	Amoxi-Clavulan Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Austria	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg Filmtabletten
Bélgica	Amoxiclav Apotex® 500 mg/125 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Alvoclav 500 mg/125 mg филмирани таблетки
Dinamarca	Amoxicillin/Clavulansyre Aurobindo
Eslovaquia	Amoxicillin/Clavulanic acid Dr.Max 500 mg/125 mg filmom obalené tablety
España	Amoxicilina/Ácido Clavulánico Aurobindo 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo
Finlandia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Grecia	ACCORDIA (500+125) mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Holanda	Amoxicilline/Clavulaanzuur Aurobindo 500 mg/125 mg, filmomhulde tabletten
Hungría	Amoxicillin/Klavulánsav Aurobindo 500 mg/125 mg filmtabletta
Irlanda	Co-Amoxiclav Aurobindo 500 mg/125 mg film-coated tablets
Letonia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg apvalkotās tableti
Lituania	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg plėvele dengtos tableti
Polonia	Auglavin
Portugal	Amoxicilina + Ácido Clavulânico Aurobindo
Rumania	Amoxicilină / Acid clavulanic Aurobindo 500mg / 125mg, comprimate filmate
Reino Unido	Co-amoxiclav 500 mg/125 mg film-coated tablets
República Checa	Amoxicillin/Clavulanic acid Dr.Max 500 mg/125 mg potahované tablety
Suecia	Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 500 mg/125 mg filmdragerade tabletter

Este prospecto ha sido aprobado en junio de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es