

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 250 mg/62,5 mg/ 5 ml polvo para suspensión en oral 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 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 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
3. Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm
6. Información adicional

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm se utiliza en bebés y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y 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. ANTES DE ADMINISTRAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO RATIOPHARM

#### No administre Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm a su hijo

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm (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 ratiopharm 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 ratiopharm**

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 ratiopharm 250 mg/62,5 mg

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 u otro medicamento.

### **Análisis de sangre y orina**

Si se le están realizando a su hijo análisis de sangre (tales como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios para comprobar el funcionamiento de su hígado) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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 ratiopharm puede ser más probable que sufra 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 ratiopharm.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 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 a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Información importante sobre los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina. Este medicamento puede ser perjudicial para niños con fenilcetonuria.

## **3. CÓMO TOMAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO RATIOPHARM**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

### **Adultos y niños de 40 Kg o más**

Esta suspensión no se recomienda normalmente en adultos y niños que pesen más 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 ratiopharm le debe dar a su bebé o niño.
- Dosis habitual- 20 mg/5mg a 60 mg/15 mg por cada kilogramo de peso corporal del niño al día, administrados en tres dosis divididas.

### **Pacientes con problemas de riñón e hígado**

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que le disminuyan las dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si sufre problemas de hígado se le harán análisis de sangre más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

### **Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

- Para preparar la suspensión lista para su utilización, abra el frasco, retirar por completo y con cuidado la membrana, y tirarla antes de reconstituir el preparado. Llenar el frasco con agua hasta debajo de la marca de la etiqueta del frasco y agitar inmediatamente. Añadir agua hasta la marca de la etiqueta del frasco y agitar de nuevo enérgicamente.
- 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 ratiopharm 250 mg/362,5 mg 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 ratiopharm del que debiera**

Si le administra a su hijo demasiado Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm, 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.

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

### **Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

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.

### **Si su hijo deja de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

Siga administrándole a su hijo Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor.

Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatirla 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 ratiopharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer 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 boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
- colapso.

➔ **Contacte con un médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm**

### Inflamación del intestino grueso

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

➔ **Contacte con un médico lo antes posible** para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

### Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 personas

- diarrea (en adultos).

### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- 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 ratiopharm antes de 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 sus análisis de sangre:

Aumento en 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 un 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

## 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 tiene cualquiera de estos síntomas.**

- inflamación del hígado (*hepatitis*)
- ictericia, causada por 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 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 RATIOPHARM

### Polvo seco

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.


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

### Suspensión líquida

Conservar en nevera (2 °C – 8° C). No congelar

Una vez reconstituida, la suspensión debe usarse en los primeros 7 días.

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

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 ratiopharm 250 mg/62,5 mg/ 5 ml polvo para suspensión en oral EFG

Las sustancias activas son amoxicilina y ácido clavulánico potásico. Después de la preparación, 1 ml de suspensión contiene 50 mg de amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) y 12,5 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

Los demás componentes son:

Ácido cítrico, citrato de trisodio, aspartamo (E-951), talco, goma guar, dióxido de silicón, aromas de limón, melocotón-albaricoque y naranja.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 250 mg/62,5 mg/ 5 ml es un polvo blanquecino que se convierte en una suspensión blanca cuando se mezcla con agua.

Amoxicilina/Ácido clavulánico ratiopharm 250 mg/62,5 mg/ 5 ml está disponible en envases de 1 y 2 frascos de 7,5 gramos de polvo, 1 y 2 frascos de 9,38 gramos de polvo, 1 frasco de 10 g de polvo, 1 frasco de 12,5 gramos de polvo y un frasco de 15 gramos de polvo

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

### Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

### Responsable de la fabricación

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Strasse 3  
89143 Blaubeuren (Alemania)

### Este medicamento está autorizado en los Estado Miembros del EEE con los siguientes nombres:

Austria	AmoxiPLUS "ratiopharm" forte 312,5 mg/5 ml-Trockensaft
Bélgica:	Co-Amoxi-ratiopharm® 250/62, 5 suspension orale
Finlandia:	Amoxin comp 50 mg/ml, jauhe oralisuspensiota varten
Alemania:	Amoxicillin-ratiopharm® comp. 250 TS
Portugal	Amoxicilina e Ácido Clavulânico-ratiopharm 250 mg e 62,5 mg/5 ml, suspensao oral
España	Amoxicilina/Acido clavulánico ratiopharm 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral EFG

## **Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2010**

La información detallada y actualizada 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 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
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.