

Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión 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 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 Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral**
- 3. Cómo tomar Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Amoxicilina Ardine es un medicamento perteneciente al grupo de las penicilinas.

Amoxicilina Ardine está indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes sensibles a amoxicilina:

- Infecciones de garganta, nariz y oídos: amigdalitis, otitis media y sinusitis
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonía bacterianas.

- Infecciones genito-urinarias es decir, infecciones de la vejiga de la orina y de la uretra
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, incluyendo infecciones de la herida quirúrgica
- Infecciones dentales
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Infecciones del tracto biliar
- Borreliosis o enfermedad de Lyme, enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre elevada, dolores de cabeza, dolores musculares y eritema migratorio producido por la mordedura de ciertos insectos.
- Erradicación de *Helicobacter pylori*, bacteria implicada en alteraciones gastrointestinales
- Profilaxis de la inflamación cardíaca (endocarditis), en caso de intervención o extracción dental

2. ANTES DE TOMAR Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

No tome Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

Si es usted alérgico (hipersensible) a las penicilinas, a las cefalosporinas, o a cualquier otro componente de la formulación.

Si padece una enfermedad denominada mononucleosis

Tenga especial cuidado con Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica mientras estaba tomando un antibiótico u otros medicamentos

Amoxicilina Ardine se debe emplear con precaución en pacientes con problemas en el hígado o en el riñón.

Uso de otros medicamentos

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

Consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Alopurinol
- Probenecid
- Otros antibióticos bacteriostáticos

Comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de un análisis de sangre.

Uso de de Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral con los alimentos y las bebidas

Es preferible tomar este medicamento con las comidas, sin embargo, también es activo si se toma sin alimentos.

Embarazo y Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento. Su médico valorará la necesidad de emplear este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Amoxicilina Ardine sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula

Información importante sobre alguno de los componentes de Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,0 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 16,43 mg (0,71 mmol) de sodio por 5 ml de suspensión reconstituida.

3. COMO TOMAR Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

La dosis y duración del tratamiento deberán ser determinadas por el médico.

Siga rigurosamente el tratamiento según las instrucciones de su médico en el tiempo de mantenimiento que se establezca.

A menos que su médico le recete otra dosificación, en general la pauta recomendada es la siguiente:

Niños de menos de 40 kg

La posología recomendada en niños oscila entre 20 y 40 mg por kg de peso y día, repartidos en tres o cuatro tomas diarias.

Adultos y niños de más de 40 kg

- Dosis diaria total: 500 mg tres veces al día, ó 1 g dos o tres veces al día.
- Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día repartida en dosis equivalentes, tres veces al día.
- Enfermedad de Lyme, eritema migratorio localizado: 4 g/24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematógena de *Borrelia burgdorferi*, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h.
- Infecciones por *Helicobacter pylori*: 2-3 g/día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones y, en su caso, a otros antibióticos durante 14 días. Para minimizar resistencias, las terapias dobles deben usarse solamente en casos donde las terapias triples no estén indicadas. También se han realizado estudios de terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días.
- En el tratamiento de la cistitis simple en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.
- Profilaxis de endocarditis: 3g una hora antes de la manipulación/extracción dental. Se podrá administrar una segunda dosis 6-8 h después en caso necesario.

Ancianos

No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

En pacientes con insuficiencia renal

Según el grado de funcionamiento de sus riñones, su médico puede considerar ajustar la dosis de la siguiente manera:

- Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis.
- Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg amoxicilina dos veces al día.
- Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg amoxicilina una vez al día.

Si toma más Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral del que debiera:

Es poco probable que se produzca sobredosis con este medicamento. Si por alguna circunstancia ha tomado más Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral de lo que debe, beba agua en gran cantidad y consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 5620420.

Si olvidó tomar Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente lo antes posible y continúe como hasta ese momento.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

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

Instrucciones para preparar la suspensión

Invertir el frasco golpeándolo suavemente hasta que el polvo no quede adherido a las paredes. Añadir un poco de agua y agitar unos momentos, completar con agua hasta la altura que indica la flecha de la etiqueta y agitar nuevamente hasta obtener una suspensión homogénea.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral puede producir efectos adversos aunque no todas las personas lo sufren.

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

- Gastrointestinales: pueden aparecer fenómenos de intolerancia digestiva, como náuseas, vómitos y diarreas de carácter ligero y transitorio; excepcionalmente se han descrito casos de infección de la piel por hongos (candidiasis mucocutáneas) e inflamación del intestino grueso (colitis) asociada con el uso de antibióticos.
- Reacciones de alergia (hipersensibilidad): ocasionalmente se han descrito enrojecimiento o inflamación de la piel, picazón y urticaria. Como para otros antibióticos betalactámicos, raramente se han comunicado otras reacciones de hipersensibilidad como hinchazón bajo la piel de aparición violenta y rápida y/o reacción alérgica generalizada en todo el cuerpo con distintas manifestaciones. El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.
- Efectos hepáticos: puede aparecer un moderado ascenso de las transaminasas. Muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis o ictericia.
- Efectos hematológicos: raramente se han comunicado casos de distintos tipos de anemias como: leucopenia reversible, trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.. También se ha comunicado raramente aumento del tiempo de coagulación.
- Efectos sobre el sistema nervioso central: raramente se han comunicado efectos sobre SNC. Estos incluyen la aparición de hiperactividad reversible, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de conducta y/o vértigo. Esto puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.
- Candidiasis oral (infección bucal por un hongo denominado cándida).

5. CONSERVACIÓN DE Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Conservar en el envase original para proteger de la humedad:

La suspensión, una vez preparada, tiene una caducidad de 7 días. Debe conservarse en nevera.

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

No utilice Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 como 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 Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral

El principio activo es la Amoxicilina (trihidrato). Una vez preparada la suspensión, cada 5 ml de la suspensión contiene, 125 mg de amoxicilina como trihidrato.

Los demás componentes son: laurilsulfato sódico, estearato magnésico, sílice coloidal, aroma de frambuesa, celulosa microcristalina, benzoato sódico, ácido cítrico anhidro, citrato trisódico dihidrato y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Amoxicilina Ardine 125 mg/5 ml polvo para suspensión oral se presenta en estuche conteniendo un frasco topacio para reconstituir 120 ml de suspensión. Se acompaña de jeringa graduada.

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.
Jarama s/n (Polígano Industrial), 45007 (Toledo)

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2015