

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg Comprimidos recubiertos  
Amoxicilina trihidrato equivalente a 750 mg de amoxicilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve el prospecto. Puede que tenga que volver a leerlo.

Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado personalmente (o a su hijo). No lo dé a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Ver sección 4.

Este prospecto contiene:

1. ¿Qué es Amoxicillin-ratiopharm® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debe saber antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® ?
3. ¿Cómo tomar Amoxicillin-ratiopharm® tomar?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?
5. ¿Cómo se debe Amoxicillin-ratiopharm® almacenar?
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. ¿Qué es Amoxicillin-ratiopharm® y para qué se utiliza?

¿Qué es Amoxicillin-ratiopharm®

Amoxicillin-ratiopharm® es un antibiótico. El principio activo es amoxicilina. Este pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas".

¿Para qué se utiliza Amoxicillin-ratiopharm® aplicado

Amoxicillin-ratiopharm® se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo. Amoxicillin-ratiopharm también se puede utilizar en combinación con otros medicamentos para tratar una úlcera de estómago.

### 2. ¿Qué debe saber antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® ?

Amoxicillin-ratiopharm® no debe tomarse,

si es alérgico a la amoxicilina, penicilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento mencionados en la sección 6.

si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad) a otra penicilina. Esto puede haber sido una erupción cutánea o hinchazón de la cara o el cuello.

No tome Amoxicillin-ratiopharm® si alguna de estas afirmaciones se aplica a usted. Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® si no está seguro.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® si usted:

tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas inflamadas y cansancio extremo)

tiene problemas renales

orina de manera irregular

ha tenido un historial previo de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS) en relación con otros medicamentos, ya que se ha informado de un resurgimiento inducido por amoxicilina del DRESS.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicillin-ratiopharm® si no está seguro de si alguna de estas afirmaciones se aplica a usted.

Análisis de sangre y orina

Si en usted:

Pruebas de orina (glucosa) o análisis de sangre para determinar los valores hepáticos,

Pruebas de estriol (se utilizan durante el embarazo para controlar el desarrollo del bebé) se realizan,

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando Amoxicillin-ratiopharm® . Esto es necesario porque Amoxicillin-ratiopharm® puede influir en los resultados de estas pruebas.

Toma de Amoxicillin-ratiopharm® junto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/ha tomado recientemente o planea tomar otros medicamentos.

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato (utilizado para tratar el cáncer y la psoriasis grave), lo que puede llevar a un aumento de los efectos secundarios.

Si toma alopurinol (para tratar la gota) con Amoxicillin-ratiopharm® , es más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

El uso simultáneo de probenecid (utilizado para tratar la gota) puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.

Si está tomando un medicamento para evitar coágulos de sangre (como warfarina), pueden ser necesarios análisis de sangre adicionales.

Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclinas), Amoxicillin-ratiopharm® puede ser menos eficaz.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o si sospecha que está embarazada o tiene la intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicillin-ratiopharm® puede causar efectos secundarios y estas molestias (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden afectar su capacidad para conducir. No debe conducir ni manejar máquinas si no se siente bien.

Amoxicillin-ratiopharm® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por tableta, es decir, prácticamente está "libre de sodio".

### 3. Cómo tomar Amoxicillin-ratiopharm® tomar?

Tome este medicamento siempre exactamente como lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Los comprimidos recubiertos deben tomarse sin masticar con suficiente líquido (por ejemplo, 1 vaso de agua).

Amoxicillin-ratiopharm® debe tomarse con una comida, ya que esto mejora la tolerancia de Amoxicillin-ratiopharm® y mejora la eficacia de Amoxicillin-ratiopharm® no se ve afectado.

Distribuya las dosis uniformemente durante el día, con un intervalo de al menos 4 horas.

La dosis recomendada es:

Niños con un peso corporal inferior a 40 kg

Todas las dosis se calcularon en función del peso corporal de los niños en kilogramos.

Su médico le aconsejará cuánto Amoxicillin-ratiopharm® debe darle a su hijo.

La dosis habitual es de 40 mg a 90 mg por kilogramo de peso corporal por día, administrada en dos o tres dosis divididas.

La dosis máxima recomendada es de 100 mg por kilogramo de peso corporal por día.

Adultos, pacientes mayores y niños con un peso corporal de 40 kg o más

La dosis habitual de Amoxicillin-ratiopharm® es de 250 mg a 500 mg tres veces al día o de 750 mg a 1 000 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad y el tipo de infección.

Infecciones graves: 750 mg a 1 000 mg tres veces al día.

Infecciones urinarias: 3 000 mg dos veces al día durante un día.

Borreliosis (una infección transmitida por garrapatas): Eritema migrans aislado (etapa temprana - erupción cutánea redonda roja o rosa): 4 000 mg por día, forma sistémica (etapa tardía - con varios síntomas graves o cuando la enfermedad se extiende por el cuerpo): hasta 6 000 mg por día.

Úlcera gástrica: una dosis de 750 mg o 1 000 mg dos veces al día durante 7 días con otros antibióticos y medicamentos para el tratamiento de úlceras gástricas.

Para prevenir una infección del corazón durante una operación: La dosis varía según el tipo de operación. Otros medicamentos también pueden ser administrados simultáneamente. Su médico, farmacéutico o personal médico le puede dar más detalles. La dosis máxima recomendada es de 6 000 mg por día.

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis podría ser más baja que la dosis habitual.

Si ha tomado una cantidad mayor de Amoxicillin-ratiopharm® de la que debería

Si ha tomado demasiado Amoxicillin-ratiopharm®, puede experimentar problemas estomacales (náuseas, vómitos o diarrea) o formación de cristales en la orina, lo que puede manifestarse como orina turbia o problemas al orinar. Contacte a su médico lo antes posible. Lleve el medicamento y muéstrelo al médico.

Si olvidó tomar Amoxicillin-ratiopharm® olvidado

Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.

No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere aproximadamente 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

No tome el doble de la cantidad si olvidó la dosis anterior.

¿Cuánto tiempo debe tomar Amoxicillin-ratiopharm® ?

Tome Amoxicillin-ratiopharm® durante el tiempo que su médico le haya prescrito, incluso si ya se siente mejor. Necesita todas las dosis prescritas para combatir su infección. Si algunas bacterias sobreviven, pueden causar que la infección reaparezca.

Si su tratamiento ha terminado y aún se siente mal, debe consultar a su médico.

La candidiasis (una infección por hongos en áreas húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picazón y secreción blanca) puede ocurrir cuando Amoxicillin-ratiopharm® se utiliza durante un período prolongado. Si esto ocurre, informe a su médico.

Si usted Amoxicillin-ratiopharm® toma durante mucho tiempo, su médico realizará pruebas adicionales para verificar si sus riñones, hígado y sangre funcionan normalmente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota alguno de los siguientes efectos secundarios graves, deje de tomar Amoxicillin-ratiopharm® y consulte a un médico de inmediato, ya que podría necesitar atención médica urgente:

Los siguientes efectos secundarios son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas tratadas)

Reacciones alérgicas, los síntomas pueden incluir: picazón en la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultad para respirar. Estos pueden ser graves y en ocasiones han sido mortales.

Erupción cutánea o puntos rojos planos del tamaño de una cabeza de alfiler bajo la superficie de la piel o pequeñas hemorragias cutáneas. Esto ocurre en reacciones alérgicas debido a inflamaciones de las paredes de los vasos sanguíneos. Esto puede estar asociado con dolor en las articulaciones (artritis) y problemas renales.

Una reacción alérgica retardada puede ocurrir generalmente de 7 a 12 días después de tomar Amoxicillin-ratiopharm® , algunos síntomas son: erupciones cutáneas, fiebre, dolor en las articulaciones y agrandamiento de los ganglios linfáticos, especialmente debajo de los brazos.

Una reacción cutánea conocida como "eritema multiforme", que puede incluir: manchas rojizas-violetas con picazón en la piel, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies, áreas elevadas e hinchadas en la piel, áreas sensibles en la superficie de la boca, ojos y área genital. Puede tener fiebre y sentirse muy cansado.

Otras reacciones cutáneas graves pueden incluir: cambio en el color de la piel, bultos bajo la piel, formación de ampollas, pústulas, descamación de la piel, enrojecimiento, dolor, picazón, descamación. Esto puede estar asociado con fiebre, dolor de cabeza y dolores corporales.

Síntomas similares a la gripe con erupción cutánea, fiebre y glándulas inflamadas y valores sanguíneos anormales (incluyendo niveles elevados de glóbulos blancos [eosinofilia] y enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS]).

Fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros síntomas de infección, o si se le forman moretones fácilmente. Esto puede ser un signo de que tiene un problema con las células sanguíneas.

La reacción de Jarisch-Herxheimer, que ocurre durante el tratamiento de la borreliosis con Amoxicillin-ratiopharm® causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares y erupción cutánea.

Inflamación del colon con diarrea, que a veces contiene sangre, dolor y fiebre.

Pueden ocurrir efectos secundarios graves en el hígado. Esto afecta principalmente a personas que han sido tratadas durante mucho tiempo, hombres y personas mayores.

Debe consultar urgentemente a su médico si experimenta lo siguiente:

Diarrea grave con sangre

Ampollas, enrojecimiento o pequeñas hemorragias en la piel

Orina más oscura o heces más pálidas

Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Ver también anemia abajo, que puede llevar a ictericia.

Esto puede ocurrir mientras toma el medicamento o hasta algunas semanas después.

Dolor en el pecho asociado con reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de un infarto alérgico (síndrome de Kounis).

Síndrome de enterocolitis inducida por medicamentos (DIES):

DIES se ha reportado principalmente en niños que han recibido amoxicilina. Es un tipo específico de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos persistentes (1-4 horas después de tomar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargo, diarrea y presión arterial baja.

Aerupción con ampollas dispuestas en forma circular con costra central o similar a un collar de perlas (enfermedad lineal de IgA).

Inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

Si cualquiera de lo anterior se aplica a usted, deje de tomar este medicamento y consulte a un médico de inmediato.

A veces pueden ocurrir reacciones cutáneas menos graves como:

Una erupción leve con picazón (manchas redondas, rosadas-rojas), áreas hinchadas "en forma de colmena" en los antebrazos, piernas, palmas de las manos y plantas de los pies. Esto ocurre ocasionalmente (puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados).

Si nota algo de esto, hable con su médico, ya que la toma de Amoxicillin-ratiopharm® debe ser interrumpida.

Los otros efectos secundarios son:

Frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 10 tratados)

Erupción cutánea  
Náuseas  
Diarrea.

Ocasional (puede afectar hasta 1 de cada 100 tratados)

Náuseas (vómitos).

Muy raro (puede afectar hasta 1 de cada 10 000 tratados)

Candidiasis (una infección por hongos en la vagina, la boca o en pliegues de la piel), puede obtener un tratamiento contra la candidiasis de su médico

Problemas renales

Convulsiones (calambres), se observó en pacientes que tomaron dosis altas o tenían problemas renales

Mareo

Hiperactividad

La lengua puede volverse amarilla, marrón o negra y tener un aspecto peludo

Una descomposición excesiva de los glóbulos rojos, que causa una forma de anemia.

Los síntomas son: fatiga, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco del ojo

Bajo número de glóbulos blancos

Bajo número de células involucradas en la coagulación sanguínea

La sangre puede tardar más de lo normal en coagularse. Podría notar esto si tiene hemorragias nasales o se corta.

No conocido (frecuencia no estimable a partir de los datos disponibles)

Cristales en la orina que conducen a un daño renal agudo

Notificación de efectos secundarios

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente (ver información de contacto a continuación). Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Alemania

Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios

Dept. de Farmacovigilancia

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Sitio web: <http://www.bfarm.de>

Luxemburgo

Centro Regional de Farmacovigilancia de Nancy

o División de farmacia y medicamentos

de la Dirección de salud

Sitio web: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

5. Wie ist Amoxicillin-ratiopharm® aufzubewahren?

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el cartón y en el blíster después de "Verwendbar bis"/"Verw. bis". La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

No almacenar a más de 25 °C.

Conservar en el envase original para proteger el contenido de la humedad.

Nunca deseche los medicamentos a través de las aguas residuales (por ejemplo, no los tire al inodoro o al fregadero). Pregunte en su farmacia cómo desechar el medicamento si ya no lo utiliza. Contribuirá así a la protección del medio ambiente. Para más información, visite [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

6. Contenido del envase e información adicional

Qué Amoxicillin-ratiopharm® contiene

El principio activo es: Amoxicilina (como trihidrato).

Cada comprimido recubierto contiene 861 mg de amoxicilina trihidrato, equivalentes a 750 mg de amoxicilina.

Los demás componentes son:

Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (Ph.Eur.), povidona K25, estearato de magnesio (Ph.Eur.), hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E 171).

Cómo Amoxicillin-ratiopharm® se presenta y contenido del envase

Comprimido recubierto blanco a crema, ovalado, convexo, con ranura en ambos lados.

Amoxicillin-ratiopharm® 750 mg está disponible en envases de 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Es posible que no todas las presentaciones estén comercializadas.

Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Alemania

Fabricante

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren Alemania

o:

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

Este prospecto fue revisado por última vez en enero de 2023.

Código de versión: Z14

Indicaciones generales para el uso de antibióticos

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas. Son ineficaces contra infecciones virales.

A veces, una infección bacteriana no responde a un tratamiento con antibióticos. Una de las razones más comunes para esto es que las bacterias que causan la enfermedad infecciosa son resistentes al antibiótico utilizado. Esto significa que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por diversas razones. El uso prudente de antibióticos puede ayudar a reducir el riesgo de que las bacterias se vuelvan resistentes.

Si su médico le prescribe un tratamiento con antibióticos, este está destinado solo a tratar su enfermedad actual. Seguir las siguientes indicaciones ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que puedan anular el efecto del antibiótico.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis correcta, en los momentos adecuados y durante el tiempo indicado. Lea las instrucciones en el prospecto y consulte a su médico o farmacéutico si no entiende algo.
2. No debe tomar un antibiótico si no ha sido específicamente recetado para usted y solo debe usarlo para tratar la infección para la que fue prescrito.
3. No debe tomar antibióticos que hayan sido recetados a otras personas, incluso si tuvieron una infección similar.
4. No debe compartir los antibióticos que le han sido recetados con otras personas.
5. Si le queda algo del antibiótico después de haber completado el tratamiento según lo indicado por su médico, debe llevar el antibiótico no utilizado a una farmacia para su correcta eliminación.