

Prospecto: información para el usuario

Augmentin 500 mg/125 mg, comprimidos recubiertos con película  
amoxicilina/ácido clavulánico

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted (o su hijo). Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Augmentin y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Augmentin y para qué se utiliza este medicamento?

Augmentin es un antibiótico que actúa matando las bacterias que causan la infección. Contiene una combinación de dos principios activos, amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados 'penicilinas', que a veces pueden ser inactivadas. El otro principio activo (ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

Augmentin se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- infecciones del oído medio y de los senos paranasales
- infecciones del tracto respiratorio
- infecciones del tracto urinario
- infecciones de la piel y tejidos blandos, incluidas las infecciones dentales
- infecciones de huesos y articulaciones

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- es alérgico a la amoxicilina, ácido clavulánico, penicilina o a alguno de los otros componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.
- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a un antibiótico (diferente). Esto también puede haber sido una erupción cutánea o hinchazón en la cara o la garganta.
- alguna vez ha tenido problemas hepáticos o ictericia (coloración amarillenta de la piel) después de usar un antibiótico.

No use Augmentin si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Augmentin.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- si padece la enfermedad de Pfeiffer (mononucleosis infecciosa)
- si está siendo tratado por problemas hepáticos o renales
- si no puede orinar regularmente

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Augmentin.

En algunos casos, su médico puede determinar qué tipo de bacteria está causando su infección. Dependiendo de los resultados, se le puede prescribir una dosis diferente de Augmentin u otro medicamento.

Preste atención a las siguientes señales

Augmentin puede empeorar algunos síntomas existentes o causar efectos secundarios graves. Esto incluye reacciones alérgicas, convulsiones y colitis. Si está usando Augmentin, debe estar atento a la aparición de estas señales para reducir el riesgo de complicaciones (ver sección 4 "Las señales a las que debe prestar atención incluyen:").

Pruebas de sangre y orina

Si se le extrae sangre (por ejemplo, para verificar sus glóbulos rojos o para controlar cómo funciona su hígado (pruebas de función hepática)) o si se examina su orina (para detectar glucosa), informe a su médico o enfermera que está usando Augmentin. Es importante que lo sepan porque Augmentin puede afectar los resultados de este tipo de pruebas.

¿Está tomando otros medicamentos?

¿Está tomando otros medicamentos además de Augmentin, lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe a su médico o farmacéutico.

Si toma allopurinol (un medicamento para la gota) junto con Augmentin, es más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (un medicamento para la gota), su médico puede decidir ajustar la dosis de Augmentin.

Si está tomando medicamentos para prevenir coágulos de sangre (anticoagulantes, como warfarina) junto con Augmentin, puede ser necesario que se controle su sangre con más frecuencia.

Augmentin puede afectar el funcionamiento del metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Augmentin puede afectar el funcionamiento del micofenolato mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentin puede causar efectos secundarios que pueden afectar su capacidad para conducir.

No conduzca ni maneje maquinaria a menos que se sienta bien.

Augmentin contiene sodio

- Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Consulte a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños que pesen 40 kg o más

- la dosis recomendada es de 1 tableta tres veces al día

Niños que pesen menos de 40 kg

Los niños de hasta 6 años deben ser tratados preferentemente con una suspensión (en frasco o sobres) que contenga amoxicilina y ácido clavulánico.

Consulte a su médico o farmacéutico si su hijo pesa menos de 40 kg y le han recetado estos comprimidos de Augmentin. Los comprimidos no son adecuados para niños que pesen menos de 25 kg.

Pacientes con problemas hepáticos y renales

- si tiene problemas renales, es posible que se ajuste la dosis. Su médico puede elegir una concentración diferente o un medicamento distinto
- si tiene problemas hepáticos, puede ser necesario que se realicen análisis de sangre con más frecuencia para verificar si su hígado funciona correctamente

¿Cómo se toma Augmentin?

- tomar durante una comida
- trague el comprimido entero con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden partir por la línea de ruptura para que sean más fáciles de tragar. Debe tomar ambas mitades del comprimido al mismo tiempo
- tome las dosis bien distribuidas a lo largo del día, con al menos 4 horas de diferencia. Nunca tome 2 dosis en el plazo de 1 hora
- no use Augmentin por más de 2 semanas. Si aún se siente enfermo, consulte a su médico

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado demasiado Augmentin, puede experimentar problemas estomacales (como náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Contacte inmediatamente a su médico. Lleve el envase del medicamento (la caja) de Augmentin a su médico.

¿Olvidó usar este medicamento?

Si olvidó tomar 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 una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento

Continúe tomando Augmentin hasta completar el tratamiento, incluso si se siente mejor. Necesita cada dosis para combatir la infección. Si algunas bacterias sobreviven al tratamiento, pueden causar que la infección regrese.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan. Con este medicamento pueden ocurrir los efectos secundarios mencionados a continuación.

Las señales a las que debe prestar atención incluyen:

##### Reacciones alérgicas

- erupción cutánea
- inflamación de un vaso sanguíneo (vasculitis), que puede ser visible como manchas rojas o púrpuras engrosadas en la piel, pero que también puede ocurrir en otras partes del cuerpo
- fiebre, dolor en las articulaciones, glándulas inflamadas en el cuello, en la axila o en la ingle
- hinchazón, a veces de la cara o la garganta (angioedema), que puede causar dificultades para respirar
- desmayo
- dolor en el pecho en un contexto de reacciones alérgicas, lo que puede ser una queja de un infarto de miocardio inducido por alergia (síndrome de Kounis).

Póngase en contacto inmediatamente con un médico si experimenta alguno de estos problemas. Deje de usar Augmentin de inmediato.

##### Inflamación del colon

Inflamación del colon, que causa diarrea acuosa, a menudo acompañada de sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

##### Síndrome de enterocolitis inducida por medicamentos (DIES)

DIES se ha reportado principalmente en niños que recibieron amoxicilina/clavulanato. Es una forma particular de reacción alérgica cuya principal queja es el vómito repetido (1-4 horas después de la administración del medicamento). Otras quejas pueden incluir: dolor abdominal,

sentirse letárgico, tener poca energía y querer dormir mucho (letargo), diarrea y presión arterial baja.

Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)

Si tiene un dolor severo y persistente en la región del estómago, esto puede ser un signo de una inflamación aguda del páncreas.

Póngase en contacto inmediatamente con su médico para obtener asesoramiento si experimenta alguno de estos síntomas.

Efectos secundarios muy comunes

Estos pueden ocurrir en más de 1 de cada 10 personas

- diarrea (en adultos).

Efectos secundarios comunes

Estos pueden ocurrir en hasta 1 de cada 10 personas

- candidiasis (candida - una infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel)
  - náuseas, especialmente con dosis altas
- Tome Augmentin durante una comida si experimenta esto
- vómitos
  - diarrea (en niños).

Efectos secundarios que ocurren a veces

Estos pueden ocurrir en hasta 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea, picazón
- ronchas elevadas y con picazón (urticaria)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos secundarios que ocurren a veces que pueden detectarse mediante análisis de sangre:

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

Efectos secundarios raros

Estos pueden ocurrir en hasta 1 de cada 1,000 personas

- erupción cutánea con ampollas y enrojecimiento que parece pequeños blancos de tiro (un punto oscuro en el centro rodeado por un área más clara con un anillo exterior oscuro - eritema multiforme)

Póngase en contacto con su médico de inmediato si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos secundarios raros que pueden detectarse mediante análisis de sangre:

- un bajo número de células sanguíneas involucradas en la coagulación sanguínea
- un bajo recuento de glóbulos blancos.

Frecuencia no conocida

La frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles.

- reacciones alérgicas (ver arriba)

- inflamación del colon (ver arriba)
- inflamación de las membranas alrededor del cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica)
- reacciones cutáneas graves:
  - o una erupción cutánea extensa 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 una descamación extensa de la piel (más del 30% de la superficie corporal, necrosis epidérmica tóxica)
  - o una erupción cutánea roja extensa con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa)
  - o una erupción cutánea roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática)
  - o síntomas similares a la gripe con erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas y resultados anormales en análisis de sangre (como un aumento de la concentración de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas) (reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
  - o una erupción roja que a menudo aparece en ambos lados de las nalgas, en la parte superior del interior de los muslos, en las axilas y el cuello (Exantema intertriginoso y flexural relacionado con medicamentos simétrico (SDRIFE)).

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

- erupción con ampollas en forma de círculo con formación de costra central o como un collar de perlas (enfermedad lineal de IgA)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- ictericia, causada por un aumento en la sangre de bilirrubina (una sustancia producida en el hígado) que puede hacer que su piel y el blanco de sus ojos parezcan amarillos
- inflamación de los túbulos renales
- la sangre tarda más en coagularse
- hiperactividad
- convulsiones (en personas que usan dosis altas de Augmentin o que tienen problemas renales)
- una lengua negra

Efectos secundarios que pueden demostrarse mediante análisis de sangre u orina:

- una disminución grave en el número de glóbulos blancos
- un bajo número de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- cristales en la orina, lo que lleva a una lesión renal aguda.

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, póngase en contacto con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad (EXP). Esta se encuentra en la caja. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar por debajo de 25°C.

Las tabletas en el envase con el sobre de desecante deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No use las tabletas si están rotas o dañadas.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si desecha los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- Los principios activos de este medicamento son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada tableta contiene amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio, equivalente a 500 mg de amoxicilina + 125 mg de ácido clavulánico.
- Los otros componentes (excipientes) de este medicamento son:  
núcleo de la tableta: estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico tipo A, dióxido de silicio coloidal anhidro, celulosa microcristalina;  
recubrimiento de tabletas: dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol 4000, macrogol 6000 y dimeticona.

¿Cómo se ve Augmentin y qué contiene un paquete?

Las tabletas recubiertas de película de Augmentin 500 mg/125 mg son tabletas ovaladas de color blanco a blanco roto con "AC" grabado en un lado y una línea de ruptura.

Se empaquetan en:

- blísteres, empaquetados en una caja de cartón. Cada paquete contiene 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 o 500 tabletas.
- blísteres en una bolsa, empaquetados en una caja de cartón. También contiene un sobre con desecante, no lo retire ni lo ingiera. Cada paquete contiene 14, 20 o 21 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

GlaxoSmithKline BV  
Van Asch van Wijckstraat 55H  
3811 LP Amersfoort  
033 2081100

Fabricante  
Glaxo Wellcome Production  
Z.I. de la Peyenniere  
53100 Mayenne cedex  
Francia

Las marcas comerciales son propiedad de o están licenciadas al grupo GSK.

Número de autorización de comercialización

RVG 09840 Augmentin 500 mg/125 mg, comprimidos recubiertos con película

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo los siguientes nombres:

Bélgica, Bulgaria, Chipre, Estonia, Grecia, Hungría, Irlanda, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, Chequia, Reino Unido (Irlanda del Norte)	Augmentin
Alemania	Augmentan
España	Augmentine

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2024.

#### Consejo/información médica

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas. No tienen ningún efecto en infecciones virales.

WS1546

A veces, una infección bacteriana no responde a un tratamiento con antibióticos. Una de las causas más comunes es que la bacteria que causa la infección es resistente al antibiótico utilizado.

Esto significa que la bacteria sobrevive a pesar del uso del antibiótico e incluso puede multiplicarse.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Un uso cuidadoso de los antibióticos puede reducir la probabilidad de que las bacterias desarrollen resistencia.

Cuando su médico le prescribe un tratamiento con antibióticos, es solo para tratar su enfermedad actual. Prestar atención a los consejos dados a continuación ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que hagan que los antibióticos sean ineficaces.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis correcta, con la

frecuencia adecuada y durante el número correcto de días (completar el tratamiento). Lea la etiqueta y el prospecto y si no entiende algo, consulte a su médico o farmacéutico.

2. Debe tomar antibióticos solo si se le han recetado específicamente y solo debe tomarlos para la infección para la que fueron prescritos.
3. Nunca debe usar antibióticos que fueron recetados a otra persona, incluso si cree tener la misma infección.
4. Nunca debe pasar los antibióticos que le fueron recetados a otra persona.
5. Si después de terminar el tratamiento que le recetó su médico le quedan antibióticos, devuélvalos a su farmacia para su destrucción.

Transtoyou