

Prospecto: Información para el usuario
Augmentin 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
Amoxicilina/ácido clavulánico

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

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

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

Este medicamento se le ha recetado a usted (o a su hijo) solamente. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si experimenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este prospecto

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar Augmentin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza

Augmentin es un antibiótico y actúa matando las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas" que a veces puede dejar de funcionar (volverse inactivo). El otro componente activo (ácido clavulánico) evita que esto suceda.

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. Lo que necesita saber antes de tomar Augmentin

No tome Augmentin:

- si es alérgico a la amoxicilina, ácido clavulánico, penicilina o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una erupción cutánea o hinchazón de la cara o garganta.
- si alguna vez ha tenido problemas hepáticos o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

→No tome Augmentin si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentin.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentin si usted:

- tiene fiebre glandular
- está siendo tratado por problemas hepáticos o renales
- no está orinando regularmente.

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

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, se le puede administrar una dosis diferente de Augmentin o un medicamento diferente.

Condiciones que debe vigilar Augmentin puede empeorar algunas condiciones existentes o causar efectos secundarios graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones (ataques) e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a ciertos síntomas mientras toma Augmentin, para reducir el riesgo de cualquier problema. Consulte 'Condiciones que debe vigilar' en la Sección 4.

Pruebas de sangre y orina

Si se está realizando pruebas de sangre (como pruebas del estado de los glóbulos rojos o pruebas de función hepática) o pruebas de orina (para glucosa), informe al médico o enfermero que está tomando Augmentin. Esto se debe a que Augmentin puede afectar los resultados de este tipo de pruebas.

Otros medicamentos y Augmentin

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría usar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Augmentin, es más probable que tenga una reacción alérgica en la piel.

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

Si se toman medicamentos para ayudar a detener los coágulos de sangre (como la warfarina) con Augmentin entonces pueden ser necesarias pruebas de sangre adicionales.

Augmentin puede afectar cómo funciona el metotrexato (un medicamento usado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Augmentin puede afectar cómo funciona el micofenolato mofetil (un medicamento usado para prevenir el rechazo de órganos trasplantados).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentin puede tener efectos secundarios y los síntomas pueden hacer que no sea apto 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 tomar Augmentin

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

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Adultos y niños que pesen 40 kg o más

- Dosis usual: 1 tableta dos veces al día
- Dosis más alta: 1 tableta tres veces al día

Niños que pesen menos de 40 kg

Los niños de 6 años o menos deben ser tratados preferentemente con la suspensión oral o sobres de Augmentin.

Consulte a su médico o farmacéutico para obtener asesoramiento al administrar tabletas de Augmentin a niños que pesen menos de 40 kg. Las tabletas no son adecuadas para niños que pesen menos de 25 kg.

Pacientes con problemas renales y hepáticos

- Si tiene problemas renales, la dosis podría cambiarse. Su médico puede elegir una concentración diferente o un medicamento diferente.
- Si tiene problemas hepáticos es posible que deba realizarse análisis de sangre más frecuentes para verificar cómo está funcionando su hígado.

Cómo tomar Augmentin

- Trague las tabletas enteras con un vaso de agua durante una comida.
- Las tabletas se pueden partir a lo largo de la línea de corte para facilitar su ingestión. Debe tomar ambas partes de la tableta al mismo tiempo.
- Espacie las dosis uniformemente durante el día, al menos 4 horas de diferencia. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Augmentin por más de 2 semanas. Si aún se siente mal, debe volver a ver al médico.

Si toma más Augmentin del que debería

Si toma demasiado Augmentin, los signos pueden incluir malestar estomacal (sentirse mal, vomitar o diarrea) o convulsiones. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el cartón o botella del medicamento para mostrar al médico.

Si olvida tomar Augmentin

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, pero espere aproximadamente 4 horas antes de tomar la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar Augmentin

Siga tomando Augmentin hasta que termine el tratamiento, incluso si se siente mejor. Necesita cada dosis para ayudar a combatir la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden causar que la infección regrese.

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

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los padecen. Los efectos secundarios a continuación pueden ocurrir con este medicamento.

Condiciones a las que debe prestar atención

Reacciones alérgicas:

- erupción cutánea
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede ser visible como manchas rojas o púrpuras elevadas en la piel, pero puede afectar otras partes del cuerpo
- fiebre, dolor en las articulaciones, glándulas inflamadas en el cuello, axila o ingle
- hinchazón, a veces de la cara o garganta (angioedema), causando dificultad para respirar
- colapso
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco inducido por alergia (Kounis síndrome).

→Contacte a un médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas. Deje de tomar Augmentin.

Inflamación del intestino grueso

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

Síndrome de enterocolitis inducida por fármacos (DIES)

Se ha reportado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina/ácido clavulánico. Es un tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (1-4 horas después de la administración del medicamento). Otros síntomas podrían incluir dolor abdominal, letargo, diarrea y baja presión arterial.

Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)

Si tiene dolor severo y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

→Contacte a su médico lo antes posible para obtener asesoramiento si presenta estos síntomas.

Efectos secundarios muy comunes

Estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- diarrea (en adultos).

Efectos secundarios comunes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- candidiasis (candida - una infección por hongos de la vagina, boca o pliegues de la piel)
- náuseas, especialmente al tomar dosis altas
- →si se ve afectado, tome Augmentin con una comida
- vómitos
- diarrea (en niños).

Efectos secundarios poco comunes

Estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea, picazón
- erupción cutánea elevada y con picazón (urticaria)
- indigestión
- mareo
- dolor de cabeza.

Efectos secundarios poco comunes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

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

Efectos secundarios raros

Estos pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas

- erupción cutánea, que puede formar ampollas y parece pequeños objetivos (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde – eritema multiforme)

→si nota alguno de estos síntomas, contacte urgentemente con un médico.

Efectos secundarios raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

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

Frecuencia no conocida

La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Reacciones alérgicas (ver arriba)
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba)
- Inflamación de las membranas que rodean el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica)
- Reacciones cutáneas graves:
 - una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), y una forma más severa, causando extensas descamación de la piel (más del 30% de la superficie corporal – necrólisis epidérmica tóxica)
 - erupción cutánea roja generalizada con pequeñas ampollas que contienen pus (dermatitis exfoliativa ampollosa)
 - una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (exantemática pustulosis).

- síntomas similares a la gripe con erupción, fiebre, glándulas inflamadas y resultados anormales en análisis de sangre (incluyendo aumento de glóbulos blancos (eosinofilia) y enzimas hepáticas) (Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS)).
 - una erupción roja comúnmente vista en ambos lados de las nalgas, parte superior de los muslos internos, axilas, cuello (Exantema Intertriginoso y Flexural Relacionado con Medicamentos Simétrico (SDRIFE)).
- Contacte a un médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.
- erupción con ampollas dispuestas en un círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad lineal de IgA)
 - inflamación del hígado (hepatitis)
 - ictericia, causada por aumentos en la sangre de bilirrubina (una sustancia producida en el hígado) que puede hacer que su piel y el blanco de los ojos se vean amarillos
 - inflamación de los túbulos en el riñón
 - la sangre tarda más en coagularse
 - hiperactividad
 - convulsiones (en personas que toman dosis altas de Augmentin o que tienen problemas renales)
 - lengua negra que parece peluda.
 - Efectos secundarios que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:
 - reducción severa en el número de glóbulos blancos
 - bajo número de glóbulos rojos (hemolítica anemia)
 - cristales en la orina que conducen a una lesión renal aguda.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede notificar efectos secundarios directamente a través de HPRA Farmacovigilancia, Sitio web: www.hpra.ie. Al notificar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Augmentin

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No almacenar a más de 25°C.

Las tabletas suministradas en sobres deben usarse dentro de los 30 días posteriores a la apertura del sobre.

Conservar en el envase original para proteger de la humedad.

No use si las tabletas están astilladas o dañadas.

No deseche los medicamentos a través de aguas residuales o residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información

Qué contiene Augmentin

- Las sustancias activas son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada tableta contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de amoxicilina y clavulanato de potasio equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.
- Los otros ingredientes son: Núcleo de la tableta - estearato de magnesio, glicolato de almidón sódico tipo A, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina.

Recubrimiento de película - dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol (4000, 6000) y aceite de silicona (dimeticona).

Cómo es Augmentin y contenido del paquete

Las tabletas recubiertas con película de Augmentin 875 mg/125 mg son blancas a blanquecinas, de forma de cápsula, con la inscripción "AC" y una línea de partición en un lado.

Están empaquetadas en:

- blísteres, dentro de una caja. Cada paquete contiene 2, 4, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 o 500 tabletas;
- blísteres dentro de una bolsa, dentro de una caja. La bolsa contiene un sobre desecante. El desecante debe mantenerse dentro de la bolsa y no debe ingerirse. Cada paquete contiene 14 tabletas.

No todos los tamaños de paquete pueden estar comercializados.

Autorización de Comercialización Titular y Fabricante

Comercialización Autorización Titular:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24.

Fabricante:

Glaxo Wellcome Producción, Z.I. de la Peyenniere, 53100 Mayenne, Francia.

Este producto medicinal está autorizado en los Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Austria – Augmentin

Bélgica - Augmentin

Bulgaria - Augmentin

Chipre – Augmentin

República Checa – Augmentin

Estonia - Augmentin

Alemania – Augmentan

Grecia - Augmentin

Hungría – Augmentin Duo

Irlanda – Augmentin

Italia – Augmentin
Letonia - Augmentin
Lituania – Augmentin
Luxemburgo - Augmentin
Malta – Augmentin
Países Bajos - Augmentin
Polonia - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Rumania – Augmentin
República Eslovaca – Augmentin
Eslovenia –Augmentin
España – Augmentine, Clavumox
Reino Unido – Augmentin

Este prospecto fue revisado por última vez en mayo de 2024.
Marcas comerciales son propiedad de o licenciadas al grupo de empresas GSK.
© 2024 grupo de empresas GSK o su licenciante.