

CLAVUNIL

Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulánico 125 mg

Tableta Recubierta

Antibacteriano

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

- Conserve este inserto 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 (o a su hijo) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es CLAVUNIL Tableta Recubierta y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLAVUNIL Tableta Recubierta?
3. ¿Cómo tomar CLAVUNIL Tabletas Recubiertas?
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. ¿QUÉ ES CLAVUNIL TABLETA RECUBIERTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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 se utiliza en adultos 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. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico:

- ✓ Si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 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 tome Amoxicilina/Ácido clavulánico si se incluye en alguno de los puntos anteriores.

Antes de iniciar el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Amoxicilina/ Ácido clavulánico

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar 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 afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Amoxicilina/Ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas.

Análisis de sangre y orina

Si le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico. Esto es porque Amoxicilina/Ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Amoxicilina / Ácido clavulánico con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, y los medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con este medicamento, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. ¿CÓMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

✓ Adultos y niños de 40 kg o más

La dosis habitual es:

- 1 tableta recubierta tres veces al día.

✓ Niños de menos de 40 kg de peso

Es preferible tratar a los niños de 6 años o menos con la suspensión oral de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico tabletas recubiertas a niños que pesen menos de 40 kg.

✓ Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico

Trague tabletas enteras con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes. Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.

No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Amoxicilina/ Ácido clavulánico del que debe:

Si toma demasiado Amoxicilina/ Ácido clavulánico pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (nauseas, vómitos, diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Amoxicilina/ Ácido clavulánico:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos descritos abajo pueden ocurrirle al tomar este medicamento.

Síntomas a los que tiene que estar atento

- 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.

Deje de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.**Inflamación del intestino grueso**

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

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes: Diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes: 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 antes de las comidas), vómitos y diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes: Erupción cutánea, picor, erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*), indigestión, mareos y 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 pacientes: 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 sus análisis de sangre: Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre y 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 - *necrólisis epidérmica tóxica*)
 - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)

- Erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
- Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas) (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

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 sus análisis de sangre o de orina: Reducción importante en el número de glóbulos blancos, bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*) y cristales en la orina.

Notificación de efectos adversos

Si tiene algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este inserto. También puede informar los efectos adversos al Sistema Peruano de Farmacovigilancia – DIGEMID.

Al informar los efectos adversos, puedes ayudar a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula cualitativa y cuantitativa

Cada tableta recubierta contiene:

- Amoxicilina..... 500 mg
(Equivalente a 573.944 mg de amoxicilina trihidrato)
- Ácido clavulánico..... 125 mg
(Equivalente a 297.813 mg de Clavulanato de potasio diluido)
- Excipientes c.s.p..... 1 tab. rec.

Listado de excipientes: Celulosa microcristalina (Grado 112), Croscarmelosa sódica, Dióxido de Silicio Coloidal, Talco, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de Titanio C.I. 77891, Polietilenglicol 6000, Copovidona, Propilenglicol, Polisorbato 80, Colorante laca amarillo FD&C N° 10 (C.I. 47005), Alcohol Isopropílico, Cloruro de metileno.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar a temperatura menor o igual a 30 °C, almacenar en envase hermético. Mantener este medicamento fuera de la vista y alcance de los niños. No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase y el blíster.

Responsable de la fabricación

Laboratorios Portugal S.R.L.

Titular de registro sanitario

**INTIPHARMA S.A.C.
Lima - Perú**