

# CLAVUNIL 12H

Amoxicilina 875mg + Ácido Clavulánico 125mg

## Tableta recubierta

**Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, 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. Ver sección 4.

### Contenido del inserto

1. ¿Qué es CLAVUNIL 12H y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLAVUNIL 12H?
3. ¿Cómo tomar CLAVUNIL 12H?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLAVUNIL 12H
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. ¿Qué es CLAVUNIL 12H y para qué se utiliza?

Amoxicilina/Ácido clavulánico es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocidos como "penicilinas" que a veces pueden perder su eficacia (se inactivan). El otro componente (ácido clavulánico) evita que esto ocurra.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Amoxicilina/Ácido clavulánico se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones en el oído medio y senos nasales,
- Infecciones en las vías respiratorias,
- Infecciones en las vías urinarias,
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones de los dientes,
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLAVUNIL 12H?

##### No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico

- si se es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas o a cualquier de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si se ha tenido una reacción alérgica (hipersensibilidad) grave a cualquier otro antibiótico. Esto puede incluir una ligera erupción en la piel o hinchamiento de cara y cuello,
- si se ha tenido problemas de hígado o ictericia (color amarillo de la piel) al tomar un antibiótico

##### No tome Amoxicilina/Ácido clavulánico si lo anterior le afectara.

En caso de no estar seguro consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amoxicilina/Ácido Clavulánico en caso de:

- fiebre de las glándulas o ganglios,
- estar en tratamiento por problemas de riñón o hígado,
- si no orina regularmente,

En caso de no estar seguro de que lo anterior le afecte consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En algunos casos, el médico puede investigar el tipo de bacteria causante de la infección. De acuerdo con los resultados se puede recetar una concentración diferente de Amoxicilina/Ácido clavulánico o un medicamento distinto.

### **Situaciones que necesitan ser vigiladas**

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede causar que alguna de las situaciones existentes empeore o causen efectos adversos graves. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Se debe estar atento a ciertos síntomas mientras se está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico para reducir el riesgo de cualquier problema. Ver "Situaciones que necesitan ser vigiladas" en sección 4.

### **Análisis de sangre y orina**

Informe al médico o enfermera que está tomando Amoxicilina/Ácido clavulánico en caso de tener que hacerse análisis de sangre (tales como pruebas de glóbulos rojos o pruebas de funcionamiento del hígado) o análisis de orina (glucosa). Esto se debe a que Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar los resultados de este tipo de análisis.

### **Otros medicamentos y Amoxicilina/Ácido Clavulánico**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En caso de estar tomando alopurinol (para la gota) con Amoxicilina/Ácido clavulánico puede haber más riesgo de tener una reacción alérgica en la piel.

En caso de estar tomando probenecid (para la gota) el médico puede decidir ajustar la dosis de Amoxicilina/Ácido clavulánico.

En caso de estar tomando algún medicamento para impedir la formación de coágulos de la sangre (tal como warfarina) junto con Amoxicilina/Ácido clavulánico, pueden ser necesarios análisis adicionales de sangre.

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

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede afectar la forma en la que actúa el micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de los nuevos órganos tras las operaciones de trasplante).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Amoxicilina/Ácido clavulánico puede tener efectos adversos y síntomas que incapacitan para la conducción.

No conducir ni manejar maquinaria a no ser que se encuentre bien.

### **3. ¿Cómo tomar CLAVUNIL 12H?**

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

### **Adultos y niños con 40 kg de peso o más:**

La dosis recomendada es:

- Dosis habitual – una tableta dos veces al día.
- Dosis más alta – una tableta tres veces al día.

### **Niños con menos de 40 kg de peso:**

Los niños con 6 años o menos deben tratarse por vía oral preferiblemente con suspensión o sobres de amoxicilina/ácido clavulánico.

Consulte a su médico o farmacéutico cuando administre tabletas de Amoxicilina/Ácido clavulánico a niños con menos de 40 kg de peso. Los niños pueden ser tratados con Amoxicilina/Ácido Clavulánico tabletas con la suspensión o sobres pediátricos.

### **Pacientes con problemas de hígado o riñón:**

- La dosis puede ser cambiada en caso de problemas de riñón. El médico podría recetar una concentración diferente o un medicamento distinto.
- En caso de problemas de hígado podrán realizarse análisis de sangre más frecuentes para comprobar que el hígado está funcionando correctamente.

### **Cómo tomar CLAVUNIL 12H:**

Tragar las tabletas enteras con ayuda de un vaso de agua al comienzo de las comidas o ligeramente después de haber empezado a comer.

Las tabletas se pueden romper por la línea de corte (ranura) para que sean más fáciles de tragar. Debe tomar las dos partes del comprimido en el mismo momento.

Espaciar las dosis uniformemente durante el día dejando por lo menos 4 horas entre cada toma. No tomar 2 dosis en una hora.

No tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico durante más de dos semanas, consultar con el médico en caso de no sentirse bien.

### **Si toma más Amoxicilina/Ácido clavulánico del que debiera**

Si tomó más Amoxicilina/Ácido clavulánico de lo debido, podría sentir molestias de estómago (sensación de malestar o diarrea) o convulsiones. Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

### **Si olvidó tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico**

En caso de olvidar tomar una dosis, deberá tomarla tan pronto se acuerde. No tomar la siguiente dosis demasiado pronto. Esperar unas 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico**

Deberá tomarse Amoxicilina/Ácido clavulánico hasta concluir el tratamiento, incluso aunque se sienta mejor. Cada dosis es necesaria para ayudar a atacar la infección. Si alguna bacteria sobreviviera la infección podría volver a aparecer.

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.

Síntomas a los que tiene que estar atento:

### **Reacciones alérgicas:**

- erupción en la piel,
- inflamación de las venas (vasculitis) que puede observarse como manchas de color rojo o púrpura en la piel pero que pueden afectar otras partes del cuerpo,
- fiebre, dolor en las articulaciones, inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles,
- inflamación, a veces de cara o boca (angioedema), causando dificultad para respirar,
- colapso.
- Síndrome coronario agudo alérgico (síndrome de Kounis)
- **Consulte inmediatamente con un médico** si tuviera cualquiera de estos síntomas. Interrumpa el tratamiento con Amoxicilina/Ácido clavulánico.

**Inflamación del intestino grueso:**

La inflamación del intestino grueso puede causar diarrea acuosa generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

- **Consulte inmediatamente con un médico** si tuviera cualquiera de estos síntomas.

**Efectos adversos muy frecuentes:**

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

**Efectos adversos frecuentes:**

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (por candidas – una infección por levaduras de vagina, boca o pliegues de la piel),
- sensación de malestar (náuseas), especialmente cuando se toman dosis altas,
- En caso de afectarle tome Amoxicilina/Ácido clavulánico antes de las comidas
- vómitos
- diarrea (en niños).

**Efectos adversos poco frecuentes:**

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción de la piel, picor,
- erupción elevada con picor (ronchas o habones),
- indigestión,
- mareos,
- dolor de cabeza

Efectos adversos poco comunes que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- aumento de 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 llegar a ampollas y parecen como pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más pálida con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*)
  - Consulte urgentemente con un médico si tuviera cualquiera de estos síntomas.

Efectos adversos raros que pueden aparecer en los análisis de sangre:

- bajo número de las células responsables de la coagulación de la sangre,
- bajo número de glóbulos blancos.

**Frecuencia no conocida:**

No puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- reacciones alérgicas (ver arriba),
- inflamación del intestino grueso (ver arriba),
- inflamación de la membrana que envuelve el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica),
- Inflamación del conducto biliar (colangitis)
- Síndrome coronario agudo alérgico (síndrome de Kounis)
- reacciones graves de la piel:
- erupción extendida 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 descamación extendida de la piel (más del 30 % de la superficie del cuerpo – *necrólisis epidérmica tóxica*),
- erupción roja de la piel extendida con pequeñas ampollas conteniendo pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*),
- erupción escamosa roja con bultos bajo 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)).

**Consulte inmediatamente con un médico si tuviera cualquiera de estos síntomas.**

- inflamación del hígado (hepatitis),

- ictericia, causada por un aumento en la sangre de bilirrubina (sustancia producida por el hígado) que puede causar que la piel y la parte blanca de los ojos se colorean de amarillo,
- inflamación de los tubos del riñón,
- coagulación de la sangre más lenta,
- hiperactividad,
- convulsiones (en personas que toman dosis altas de amoxicilina/ácido clavulánico o con problemas de riñón),
- lengua negra con aspecto peludo,
- dientes manchados (en niños), que generalmente se limpian al cepillar.

**Efectos adversos de frecuencia no conocida** que pueden aparecer en los análisis de sangre u orina:

- reducción grave en el número de glóbulos blancos de la sangre,
- bajo número de glóbulos rojos de la sangre (anemia hemolítica),
- cristales en orina.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de CLAVUNIL 12H**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja o el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de CLAVUNIL 12H**

Los principios activos son amoxicilina trihidrato y clavulanato de potasio.

Una tableta recubierta contiene 875 mg de amoxicilina y 125 mg de ácido clavulánico.

Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Hidroxipropil celulosa de baja sustitución, Crospovidona, Dióxido de silicio, Estearato de magnesio, Copolímero básico de metacrilato de butilo, Polietilenglicol 4000, Talco, Dióxido de titanio, Polisorbato 80, Film Coat Premix

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Tableta recubierta blanca, biconvexa, con una línea ranurada en un lado

Caja con 1, 7, 14, 21, 28 tabletas recubiertas en blíster de Aluminio - PA/AL/PVC plateado contenidos en sobre de aluminio.

Puede que no todos los tamaños de envases estén comercializados.

#### **Titular de la Autorización de Comercialización**

INTIPHARMA S.A.C.

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701

Miraflores, Lima – Perú

Fabricado por Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. – China