

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

### **Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON 1.000 mg/200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión EFG**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON
3. Cómo administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. QUÉ ES AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON es un antibiótico que elimina las bacterias que causan 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 NORMON se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones agudas de oído, nariz y garganta
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y la piel
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales en mujeres

Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON se utiliza en adultos para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON**

**No debería recibir Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON:**

- si es alérgico (hipersensible) a la amoxicilina, al ácido clavulánico o a las penicilinas .
- 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 reciba Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermera

### **Advertencias y precauciones**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera, antes de recibir 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 síntomas anteriores le afectan, informe a su médico, farmacéutico o enfermera antes de recibir 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 use amoxicilina/ácido clavulánico para reducir el riesgo de problemas. Ver “*Síntomas a los que debe estar atento*” en el **apartado 4**.

### **Análisis de sangre y orina**

Si se le están realizando análisis de sangre (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 de que le están administrando amoxicilina/ácido clavulánico. Esto es porque amoxicilina/ácido clavulánico puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

### **Interacción de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Amoxicilina/ácido clavulánico, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

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 de sangre.

Amoxicilina/ácido clavulánico puede afectar al modo de acción de metotrexato (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera si está embarazada o en periodo de lactancia.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON**

- Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON 1.000 mg/200 mg contiene aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON 1.000 mg/200 mg contiene aproximadamente 39,2 mg (1,0 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

### 3. CÓMO ADMINISTRAR AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON

Nunca se va a administrar a sí mismo este medicamento. Una persona cualificada, como un médico o una enfermera se lo administrará.

Las dosis normales son:

#### Adultos y niños que pesan 40 kg o más

Dosis estándar	1.000 mg/200 mg cada 8 horas.
Para detener las infecciones durante y tras la cirugía	1.000 mg/200 mg antes de la cirugía cuando se le administra su anestésico.  La dosis puede variar dependiendo del tipo de cirugía que se le vaya a realizar. Su médico puede repetir la dosis si la cirugía dura más de una hora.

#### Niños que pesan menos de 40 kg

- Todas las dosis se calculan en base al peso corporal del niño en kilogramos.

Niños de 3 meses o más	25 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 8 horas.
Niños de menos de 3 meses y que pesen menos de 4 kg	25 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 12 horas.

#### 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 se le va a administrar Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON

- Amoxicilina/ácido clavulánico se le administrará como una inyección en vena o por perfusión intravenosa.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe amoxicilina/ácido clavulánico.
- No se le administrará Amoxicilina/ácido clavulánico durante más de 2 semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

#### Si se le administra más Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON de lo recomendado

Es muy poco probable que se le administre demasiado amoxicilina/ácido clavulánico, pero si piensa que se le ha administrado demasiado dígaselo a su médico, farmacéutico o enfermera inmediatamente. Los síntomas pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones.

Si tiene más preguntas sobre cómo se administra este producto, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden tener lugar con este medicamento.

##### Síntomas a los que debe estar atento

###### Reacciones alérgicas:

- erupción cutánea
  - 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
  - hinchazón a veces de la cara o boca (*angioedema*), que causa dificultad para respirar
  - colapso.
- ➔ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrar Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON.**

###### Inflamación del intestino grueso

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

- ➔ **Contacte con su médico lo antes posible** para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

###### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (*candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- diarrea

###### Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
  - erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
  - náuseas, especialmente cuando se administran dosis altas
- si le ocurre esto administre Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON antes de las comidas
- vómitos
  - indigestión
  - mareos
  - 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 contacte con un médico urgentemente

- Hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena, que es extremadamente sensible al tacto

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

- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre
- 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 – *necrosis epidérmica tóxica*)
  - erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
  - erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*).
- ➔ Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.
- Inflamación del hígado (*hepatitis*)
- ictericia, causada por el aumento de bilirrubina en 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
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Amoxicilina/ácido clavulánico o que tienen problemas renales)

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre o de orina:

- reducción importante en el número de glóbulos blancos
- bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*)
- cristales en la orina.

### Si tiene efectos adversos

- ➔ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es **grave** o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto **informe a su médico o farmacéutico**.


## 5. CONSERVACIÓN DE AMOXICILINA/ÁCIDO CLAVULÁNICO NORMON

La fecha de caducidad e instrucciones de almacenamiento de la etiqueta son para información del médico, enfermera o farmacéutico. El médico, farmacéutico o enfermera reconstituirá su medicamento, que debe ser utilizado dentro de los 20 minutos de la reconstitución.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

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

No utilice Amoxicilina/Ácido clavulánico NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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 Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON**

Cada vial contiene como principios activos 1.000 mg de amoxicilina (como amoxicilina sódica) y 200 mg de ácido clavulánico (como clavulanato potásico).

No contiene excipientes.

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

Viales que contienen un polvo estéril de color blanco a blanquecino.

Envases de 1 vial.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760

Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

---

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

### **Por favor ver la Ficha técnica para información adicional**

#### **Administración**

Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON se puede administrar por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 a 4 minutos directamente en una vena o por un gotero por perfusión durante 30 - 40 minutos. Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON no es adecuado para administración intramuscular.

#### **Reconstitución**

La reconstitución de la solución para inyección intravenosa o la reconstitución y dilución de la solución para perfusión, se debe efectuar en el momento de su administración.

#### **Preparación de soluciones para inyección intravenosa**

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables. Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON 1.000 mg/200 mg se debe disolver en 20 ml de solvente. Esto resulta en aproximadamente 20,9 ml de solución para uso en dosis única. Se puede observar una coloración rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o con un color paja pálido.

Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON se debe administrar dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

#### Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON se debe reconstituir tal y como se describe arriba para la inyección. Inmediatamente, la solución reconstituida se debe añadir a 100 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

No deben utilizarse como disolventes soluciones inyectables de glucosa (dextrosa) de bicarbonato de sodio o de dextrano.

De manera general, se recomienda no mezclarlo con ningún otro producto en la misma jeringa o frasco de perfusión. La asociación de amoxicilina y ácido clavulánico es incompatible con: sangre y plasma, hidrocortisona succinato, soluciones de aminoácidos, hidrolizados de proteínas, emulsiones de lípidos, fenilefrina HCl, soluciones de manitol.

Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON no deberá mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos, ya que en estas condiciones puede producirse una pérdida de actividad del aminoglucósido.

Los viales de Amoxicilina/ácido clavulánico NORMON no son adecuados para uso en dosis múltiples.

#### **Estabilidad de las soluciones preparadas**

##### Viales reconstituidos (para inyección intravenosa o antes de su dilución para perfusión)

La disolución obtenida tras la reconstitución del vial con 20 ml de agua para inyectables Ph. Eur., se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 20 minutos a  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\% \text{ HR}$ .

##### Viales reconstituidos y diluidos para perfusión

La disolución obtenida al diluir **inmediatamente** el vial reconstituido, con 100 ml de agua para inyectables Ph. Eur. o NaCl 0,9% o lactato de sodio 1/6M o solución de Ringer o solución de Hartmann se ha demostrado que es estable desde el punto de vista químico y físico durante 60 minutos a  $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 60\% \pm 5\% \text{ HR}$ .