

ANEXO III

**FICHA TÉCNICA,
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

**Nota: Esta ficha técnica, etiquetado y prospecto son la version válida en el momento de la
Decisión de la Comisión.**

**Tras la Decisión de la Comisión las Autoridades Competentes de los Estados Miembros, junto
con el Estado Miembro de Referencia, actualizarán la información del producto cuando se
requiera. Por tanto, esta FT, etiquetado y prospecto pueden no representar necesariamente el
texto actual.**

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos dispersables}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película.

[Para completar a nivel nacional]

250 mg/125 mg comprimidos dispersables

Comprimidos dispersables.

[Para completar a nivel nacional]

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Polvo para suspensión oral.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños. (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1).

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Cistitis
- Pielonefritis
- Celulitis
- Mordeduras de animales
- Abscesos dentales severos con celulitis diseminada.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Puede considerarse necesario el uso de presentaciones alternativas de Augmentin (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de amoxicilina y ácido clavulánico) (ver secciones 4.4 y 5.1).

250/125 mg comprimidos recubiertos con película, 250/125 mg comprimidos dispersables

Para adultos y niños ≥ 40 kg, esta formulación de Augmentin proporciona una dosis diaria total de 750 mg de amoxicilina/375 mg de ácido clavulánico cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina, se recomienda elegir otra formulación de Augmentin para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico (ver secciones 4.4 y 5.1).

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Para adultos y niños ≥ 40 kg, esta formulación de Augmentin proporciona una dosis diaria total de 750 mg de amoxicilina/375 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Para niños <40 kg, esta formulación de Augmentin proporciona una dosis diaria total de 720 mg de amoxicilina/360 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina, se recomienda elegir otra formulación de Augmentin para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico (ver secciones 4.4 y 5.1).

La duración del tratamiento no debe sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión.

Adultos y niños ≥ 40 kg

Un comprimido de 250 mg/125 mg tres veces al día.

Niños < 40 kg

250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

No se recomienda el uso de Augmentin 250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película en niños < 40 kg.

250 mg/125 mg comprimidos dispersables

No se recomienda el uso de Augmentin 250 mg/125 mg comprimidos dispersables en niños < 40 kg.

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

De 9 mg/4,5 mg/kg/día a 18 mg/9 mg/kg/día dividida en tres veces al día.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral no está recomendado para uso en pacientes menores de 6 años.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

Adultos y niños ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	250 mg/125 mg dos veces al día
CrCl < 10 ml/min	250 mg/125 mg una vez al día
Hemodiálisis	Dos dosis de 250 mg/125 mg cada 24 horas, más dos dosis de 250 mg/125 mg durante la diálisis, que se repetirán al final de la diálisis (ya que descienden las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico)

Niños < 40 kg

No se recomienda el uso de presentaciones de Augmentin en proporción 2:1 en niños < 40 kg con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, ya que no hay ajuste de dosis disponible. En estos pacientes, se recomiendan las formulaciones de Augmentin en proporción 4:1 de amoxicilina/ácido clavulánico.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es para administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

250 mg/125 mg comprimidos dispersables

Los comprimidos dispersables deben disolverse en un poco de agua antes de tomarlos.

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Agitar para desprender el polvo adherido, añadir agua, invertir y agitar.

Agitar el frasco antes de cada uso (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Augmentin no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico (por ejemplo *S. pneumoniae* no sensible a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa, ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver Sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Éstos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Este medicamento contiene maltodextrina (glucosa). Los pacientes con malabsorción de glucosa galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver sección 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u><i>Infecciones e infestaciones</i></u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u><i>Trastornos de la sangre y sistema linfático</i></u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</i></u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida

Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película	
250 mg/125 mg comprimidos dispersables	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral	
Diarrea	Frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Decoloración de los dientes ¹¹	No conocida
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo⁷</i>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ⁹	No conocida
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4. ³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando amoxicilina/ácido clavulánico al comienzo de las comidas. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas. (ver sección 4.4). ⁷ Si	

apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4).

⁸ Ver sección 4.9

⁹ Ver sección 4.4

¹⁰ Ver secciones 4.3 y 4.4

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

¹¹ En niños se ha notificado muy raramente una alteración en la coloración de los dientes. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y normalmente se elimina con el cepillado.

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02.

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido de la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas de las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de amoxicilina. El ácido clavulánico por sí mismo no ejerce un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > \text{CMI}$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bomba de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana particularmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad ($\mu\text{g/ml}$)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Estafilococos Coagulasa negativo ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina.

³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina.

⁴ El punto de corte de resistencia de $R > 8$ mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes.

⁵ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente.</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecium</i> §
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
§ Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. £ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> que sea completamente sensible a penicilina puede ser tratado con esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico. Los organismos que muestran cualquier grado de sensibilidad reducida a penicilina no deben ser tratados con esta presentación (ver secciones 4.2 y 4.4). ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente una hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina/ácido clavulánico (250 mg/125 mg, comprimidos tres veces al día) a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Parámetros farmacocinéticos medios ($\pm$ SD)					
Principio (s) activo(s) administrado	Dosis (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (h)	AUC _(0-24 h) (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicilina					
Amox/ Clav. 250 mg/125 mg	250	3,3 $\pm$ 1,12	1,5 (1,0-2,0)	26,7 $\pm$ 4,56	1,36 $\pm$ 0,56
Ácido clavulánico					
Amox/ Clav. 250 mg/125 mg	125	1,5 $\pm$ 0,70	1,2 (1,0-2,0)	12,6 $\pm$ 3,25	1,01 $\pm$ 0,11
Amox.: amoxicilina, Clav.: ácido clavulánico. * rango medio					

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con Augmentin son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado.

Distribución

Alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se unen a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para amoxicilina y aproximadamente de 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos peritoneal y sinovial, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna (ver sección 4.6).

Tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico han demostrado pasar a través de la barrera placentaria (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se elimina por la orina y heces, y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentin 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las 2 primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico (Ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en los niños de más edad y los adultos. Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina/ácido clavulánico a voluntarios sanos, hombres o mujeres, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con amoxicilina/ácido clavulánico o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre esta intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir 91 ml de agua, invertir y agitar bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)</u>
125 mg/62,5 mg/5 ml	91	100

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos dispersables}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película.

[Para completar a nivel nacional]

500 mg/125 mg comprimidos dispersables

Comprimidos dispersables.

[Para completar a nivel nacional]

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres;

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Polvo para suspensión oral.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños. (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticadas)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Puede considerarse necesario el uso de presentaciones alternativas de Augmentin (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de amoxicilina y ácido clavulánico) (ver secciones 4.4 y 5.1).

Para adultos y niños ≥ 40 kg, esta formulación de Augmentin proporciona una dosis diaria total de 1.500 mg de amoxicilina/ 375 mg de ácido clavulánico, la dosis total depende del peso). Para niños < 40 kg esta formulación de Augmentin proporciona una dosis máxima diaria de 2.400 mg de amoxicilina/600 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina se recomienda elegir otra formulación de Augmentin para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico (ver secciones 4.4 y 5.1).

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4 en cuanto a tratamiento prolongado).

Adultos y niños ≥ 40 kg

Un comprimido de 500 mg/125 mg tres veces al día.

Niños < 40 kg

20 mg/5 mg/kg/día a 60 mg/15 mg/kg/día dividido en tres veces al día.

Los niños pueden ser tratados con comprimidos, suspensión o sobres pediátricos de Augmentin. Los niños de 6 años o menos deben ser tratados preferentemente con Augmentin suspensión o sobres pediátricos.

No hay datos clínicos disponibles de las formulaciones de Augmentin 4:1 de más de 40 mg/10 mg/kg al día en niños menores de 2 años.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

Adultos y niños ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	500 mg/125 mg dos veces al día
CrCl < 10 ml/min	500 mg/125 mg una vez al día
Hemodiálisis	500 mg/125 mg cada 24 horas, más 500 mg/125 mg durante la diálisis, que se repetirá al final de la diálisis (ya que descienden las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico)

Niños < 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg dos veces al día (máximo 500/125 mg dos veces al día).
CrCl < 10 ml/min	15 mg/3,75 mg/kg como dosis única (máximo 500/125 mg).
Hemodiálisis	15 mg/3,75 mg/kg al día una vez al día. Antes de la hemodiálisis 15 mg/3,75 mg/kg. Con el fin de restablecer los niveles circulantes del fármaco, se administrarán 15 mg/3,75 mg por kg tras la hemodiálisis.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es para administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

De acuerdo con la ficha técnica de la formulación intravenosa de Augmentine se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con una formulación oral.

500 mg/125 mg comprimidos dispersables:

Los comprimidos dispersables deben ser disueltos en un poco de agua antes de tomarlos.

500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres:

El contenido de un sobre se debe disolver en medio vaso de agua antes de tomarlo.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Agitar para desprender el polvo adherido, añadir agua como se indica, invertir y agitar.

Agitar el frasco antes de cada dosis (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Augmentin no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico (Esta presentación no debe usarse para tratar *S. pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver Sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver sección 4.2).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se

debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar que no se produce una obstrucción (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de Ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranosos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Augmentin 125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 3,75 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 7,5 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 15 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

125 mg/31,25 mg, 250 mg/62,5 mg, 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres, 50 mg/12,5 mg/ml, 125/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Este medicamento contiene maltodextrina (glucosa). Los pacientes con malabsorción de glucosa galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar cuidadosamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un posible aumento en su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u><i>Infecciones e infestaciones</i></u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u><i>Trastornos de la sangre y sistema linfático</i></u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y protrombina ¹	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</i></u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema nervioso</i></u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
<u><i>Trastornos gastrointestinales</i></u>	
500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película	
500 mg/125 mg comprimidos dispersables	
500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
125 mg/31,25 mg,	

250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral	
Diarrea	Frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Decoloración de los dientes ¹¹	No conocida
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo⁷</i>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrosis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) ⁹	No conocida
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4 ³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando Augmentin al comienzo de las comidas. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas. (ver sección 4.4). ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4). ⁸ Ver sección 4.9 ⁹ Ver sección 4.4 ¹⁰ Ver secciones 4.3 y 4.4 125 mg/31,25 mg y 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres 50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral ¹¹ En niños se ha notificado muy raramente una alteración en la coloración de los dientes. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y normalmente se elimina con el cepillado.	

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas de las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de amoxicilina. El ácido clavulánico por sí mismo no ejerce un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para la amoxicilina/ácido clavulánico son del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad (µg/ml)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Estafilococos Coagulasa negativo ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina.

³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina.

⁴ El punto de corte de resistencia de R>8 mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes.

⁵ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)£ Estafilococos coagulasa negativos (sensibles a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ²

<i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. £ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina no deben ser tratados con esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico (ver secciones 4.2 y 4.4). ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacodinámicas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró Augmentin 500 mg/125 mg, comprimidos a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Parámetros farmacocinéticos medios ($\pm$ SD)					
Principio(s) activo(s) administrados	Dosis	$C_{\max}$	$T_{\max}^*$	$AUC_{(0-24h)}$	$T_{1/2}$
	(mg)	(μ g/ml)	(h)	((μ g.h/ml)	(h)
Amoxicilina					
Amox/Clav. 500/125 mg	500	7,19 $\pm$ 2,26	1,5 (1,0-2,5)	53,5 $\pm$ 8,87	1,15 $\pm$ 0,20
Ácido clavulánico					
Amox/Clav. 500 mg/125 mg	125	2,40 $\pm$ 0,83	1,5(1,0-2,0)	15,72 $\pm$ 3,86	0,98 $\pm$ 0,12
Amox.- amoxicilina, Clav.- ácido clavulánico *Mediana (rango)					

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con Augmentin son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado.

Distribución

En torno al 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente está en torno a 0,3-0,4 l/kg para la amoxicilina y en torno a 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna. (ver sección 4.6).

Tanto la amoxicilina como el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en orina en la forma inactiva de ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se eliminan por la orina y heces y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentin 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para

amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las 2 primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal de ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en los niños de más edad. Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina/clavulánico a voluntarios sanos, hombres o mujeres, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad genotoxicidad y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir el volumen de agua (como se indica abajo) invertir y agitar bien.

Concentración	Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)	Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)
50 mg/12,5 mg/ml	18	20

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir el volumen de agua (como se indica abajo) invertir y agitar bien. Alternativamente llenar el frasco con agua justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

Concentración	Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)	Volumen de la suspensión reconstituida (ml)
125 mg/31,25 mg/5 ml	Añadir hasta la marca	60
	74	80
	92	100

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir el volumen de agua (como se indica abajo) invertir y agitar bien. Alternativamente llenar el frasco con agua justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

Concentración	Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)	Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)
250 mg/62,5 mg/5 ml	Añadir hasta la marca	60
	72	80
	90	100

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres.}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral }

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multi frutas)}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película.

[Para completar a nivel nacional]

400 mg/57 mg, 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres

200 mg/28,5 mg/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión (sabor fresa y multi frutas)

Polvo para suspensión oral.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños. (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticadas)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada.
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Debería considerarse la posibilidad del uso de presentaciones alternativas de Augmentin (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de amoxicilina y ácido clavulánico) (ver secciones 4.4 y 5.1).

Para adultos y niños ≥ 40 kg esta formulación de Augmentin proporciona una dosis diaria total de 1.750 mg de amoxicilina/250 mg de ácido clavulánico con la dosis de dos veces al día y 2.625 mg de amoxicilina / 375 mg de ácido clavulánico con la dosis de tres veces al día cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina se recomienda elegir otra formulación de Augmentin para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico (ver secciones 4.4 y 5.1).

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4. en cuanto a tratamiento prolongado).

Adultos y niños ≥ 40 kg

Dosis recomendadas:

- Dosis estándar: (para todas las indicaciones) 875 mg/125 mg dos veces al día;
- dosis superior - (especialmente para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario): 875 mg/125 mg tres veces al día.

Niños < 40 kg

Los niños pueden ser tratados con Augmentin comprimidos, con la suspensión o sobres pediátricos.

Dosis recomendadas:

- 25 mg/3,6 mg/kg/día a 45 mg/6,4 mg/kg/día dividida en dos dosis al día;
- Hasta 70 mg/10 mg/kg/día dividida en dos dosis al día para infecciones tales como otitis media, sinusitis e infecciones del tracto respiratorio inferior): 45 mg/6,4 mg/kg/día

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de Augmentin en proporción 7:1 con respecto a dosis superiores a 45 mg/6,4 mg por kg al día en niños menores 2 años.

No hay datos clínicos disponibles para las formulaciones de Augmentin en proporción 7:1 para pacientes menores de 2 meses de edad. Por tanto, no se pueden hacer recomendaciones en esta población.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de las presentaciones de Augmentin de proporción 7:1, ya que no hay recomendaciones de ajustes de dosis disponibles.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es para administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

De acuerdo con la ficha técnica de la formulación intravenosa se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con una formulación oral.

875 mg/125 mg, 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres
El contenido de un sobre se debe disolver en medio vaso de agua antes de tomarlo.

200 mg/28,5 mg/ml, 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Agitar para desprender el polvo adherido, añadir agua como se indica, invertir y agitar.
Agitar el frasco antes de cada dosis (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Augmentin no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada

por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico. Esta formulación no debe usarse para *S. pneumoniae* resistente a penicilina.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar Amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver Sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico debe usarse con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de proptrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5y 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la

posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranosos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Augmentin 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 24,0 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 11,0 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene 3,32 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multi frutas)
Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral contiene 2,5 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 875/125 mg y 400 mg /57 mg polvo para suspensión oral en sobres; Augmentin 200 mg/28,5 mg/ml y 400 mg/57 / 5 ml polvo para suspensión oral.
Este medicamento contiene maltodextrina (azúcar). Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Augmentin sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u>Infecciones e infestaciones</u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no	No conocida

sensibles	
<u>Trastornos de la sangre y sistema linfático</u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
Augmentin 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película	
Augmentin 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres	
200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral	
400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Decoloración de los dientes ¹¹	No conocida
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	
Aumentos de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<u>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo⁷</u>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida

Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ⁹	No conocida
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4 ³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando Augmentin al comienzo de las comidas. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (Ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas. (ver sección 4.4) ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4). ⁸ Ver sección 4.9 ⁹ Ver sección 4.3 ¹⁰ Ver sección 4.4 Augmentin 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres Augmentin 200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral ¹¹ En niños se ha notificado muy raramente una alteración en la coloración de los dientes. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y normalmente se elimina con el cepillado.	

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (Ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en pacientes con catéteres en la vejiga, especialmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4).

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02.

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana que sirve para mantener la forma e integridad celular. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactivar las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico en sí mismo no ejerce efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > \text{CMI}$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad ($\mu\text{g/ml}$)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Estafilococos Coagulasa negativo ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l. ² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina. ³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina. ⁴ El punto de corte de resistencia de R>8 mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes. ⁵ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.			

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u>

<i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
<u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydomydia pneumoniae</i> <i>Chlamydomydia psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. £ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico ¹ <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina no deben ser tratados con esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico (ver secciones 4.2 y 4.4). ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró Augmentin 875 mg/125 mg comprimidos a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Parámetros farmacocinéticos medios ($\pm$ SD)					
Principio(s) activo(s) administrados	Dosis (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (h)	AUC _(0-24 h) (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicillin					
Amox/Clav. 875 mg/125 mg	875	11,64 $\pm$ 2,78	1,50 (1,0-2,5)	53,52 $\pm$ 12,3 1	1,19 $\pm$ 0,21
Ácido clavulánico					
Amox/Clav. 875 mg/125 mg	125	2,18 $\pm$ 0,99	1,25 $\pm$ (1,0- 2,0)	10,16 $\pm$ 3,04	0,96 $\pm$ 0,12
Amox.- amoxicilina Clav.- ácido clavulánico. *Mediana (rango)					

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con amoxicilina/ácido clavulánico son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado.

Distribución

Alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se unen a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para la amoxicilina y aproximadamente 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna (ver sección 4.6).

La amoxicilina y el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se elimina por la orina y heces, y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentine 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las dos primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y los niños de más edad y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina/ácido clavulánico a voluntarios sanos, hombres o mujeres, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir el volumen de agua (tal y como se indica abajo), invertir y agitar bien.

Alternativamente llenar el frasco con agua justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)</u>
200 mg/28,5 mg/5 ml	64	70

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Añadir el volumen de agua (tal y como se indica abajo), invertir y agitar bien.

Alternativamente llenar el frasco con agua justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	19	20
	32	35
	64	70
	127	140

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multi frutas)

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido el polvo. Añadir el volumen de agua (tal y como se indica abajo), invertir y agitar bien.

Alternativamente llenar el frasco con agua justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)</u>
400 mg/57 mg/5 ml	62	70
	124	140

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral en sobres}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película

Comprimidos recubiertos con película.

[Para completar a nivel nacional]

1.000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres

100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

Polvo para suspensión oral.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños. (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada)
- Otitis media aguda. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticadas)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada.
- Infecciones de huesos y articulaciones, en particular osteomielitis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Debe considerarse la posibilidad del uso de presentaciones alternativas de Augmentin (por ejemplo, aquellas que proporcionan dosis más altas de amoxicilina y/o diferentes proporciones de amoxicilina y ácido clavulánico) (ver secciones 4.4 y 5.1).

Para adultos y niños ≥ 40 kg, esta formulación de Augmentin proporciona una dosis diaria total de 2.000 mg amoxicilina/250 mg de ácido clavulánico con la dosis de dos veces al día y 3.000 mg amoxicilina/375 mg ácido clavulánico con la dosis de tres veces al día, cuando se administra como se recomienda a continuación. Para niños <40 kg, esta formulación de Augmentin proporciona una dosis máxima diaria de 1.600-3.000 mg de amoxicilina/200-400 mg de ácido clavulánico, cuando se administra como se recomienda a continuación. Si se considera que es necesaria una mayor dosis diaria de amoxicilina, se recomienda elegir otra formulación de Augmentin para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico (ver secciones 4.4 y 5.1).

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4. en cuanto a tratamiento prolongado).

Adultos y niños ≥ 40 kg

Dosis recomendadas:

- Dosis estándar (para todas las indicaciones): 1.000 mg/125 mg tres veces al día;
- Dosis inferior - (especialmente para infecciones como infecciones de la piel y tejidos blandos y sinusitis no grave): 1.000 mg/125 mg dos veces al día.

Niños < 40 kg

Los niños pueden ser tratados con Augmentin comprimidos, con la suspensión o sobres pediátricos.

Dosis recomendada:

- 40 mg/5 mg/kg/día a 80 mg/10 mg/kg/día (sin sobrepasar 3.000 mg/375 mg al día) dividido en tres veces al día, dependiendo de la gravedad de la infección.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de presentaciones en proporción 8:1, ya que no hay recomendaciones de ajuste de dosis disponibles.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es de administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

De acuerdo con la ficha técnica de la formulación intravenosa de Augmentin se puede iniciar el tratamiento por vía parenteral y continuar con una formulación oral.

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg, 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres
El contenido de un sobre se debe disolver en medio vaso de agua antes de tomarlo.

100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
Agitar para desprender el polvo adherido, añadir agua como se indica, invertir y agitar
Agitar el frasco antes de cada dosis (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8)

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) graves y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Augmentin no es adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico (Esta presentación no debe usarse para tratar *S. pneumoniae* resistente a penicilina).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado a esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5).

En pacientes con insuficiencia renal, se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar que no se produce una obstrucción (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Augmentin 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 30 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 250 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 7,5 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres contiene 15 mg de aspartamo (E951) por sobre, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml suspensión contiene 3,2 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

1.000 mg/125 mg, 250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres.
Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
Este medicamento contiene maltodextrina (glucosa). Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico en el embarazo no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Augmentin sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u>Infecciones e infestaciones</u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u>Trastornos de la sangre y sistema linfático</u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</u>	

Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
Augmentin 500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película Augmentin 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Augmentin 250 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres Augmentin 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres Augmentin 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral	
Diarrea	Frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Alteración en la coloración de los dientes ¹¹	No conocida
<u>Trastornos hepatobiliares</u>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<u>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo⁷</u>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ⁹	No conocida
<u>Trastornos renales y urinarios</u>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4 ³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando Augmentin al comienzo de las comidas.	

⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (Ver sección 4.4)

⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo.

⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas (ver sección 4.4) ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (Ver sección 4.4).

⁸ Ver sección 4.9

⁹ Ver sección 4.4

¹⁰ Ver secciones 4.3 y 4.4

250 mg/31,25 mg, 500 mg/62,5 mg sobres, polvo para suspensión oral en sobres

100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

¹¹ En niños se ha notificado muy raramente una alteración en la coloración de los dientes. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y normalmente se elimina con el cepillado.

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (Ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02.

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico por sí mismo no ejerce efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > \text{CMI}$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad ($\mu\text{g/ml}$)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Estafilococos Coagulasa negativo ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l. ² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina. ³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de ampicilina. ⁴ El punto de corte de resistencia de $R > 8 \text{ mg/l}$ asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes. ⁵ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.			

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente</u> <u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos Grupo <i>Streptococcus viridans</i> <u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u> <u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecium</i> § <u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u> <u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> <i>Chlamydomphila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>

§ Sensibilidad intermedia natural en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido.
 £ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico
¹ *Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina no deben ser tratados con esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico (ver secciones 4.2 y 4.4).
² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente una hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina/ácido clavulánico 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Parámetros farmacocinéticos medios ($\pm$ SD)					
Principio(s) activo(s) administrado(s)	Dosis (mg)	C_{max} (μ g/ml)	T_{max}^* (h)	$AUC_{(0 \rightarrow \infty)}$ (μ g.h/ml)	T 1/2 (h)
Amoxicilina					
Amox/Clav. 1.000 mg/125 mg	1.000	14,4 $\pm$ 3,1	1,5 (0,75-2,0)	38,2 $\pm$ 8,0	1,1 $\pm$ 0,2
Ácido clavulánico					
Amox/Clav. 1.000 mg/125 mg	125	3,2 $\pm$ 0,85	1,0 (0,75-1,0)	6,3 $\pm$ 1,8	0,91 $\pm$ 0,09
Amox – amoxicilina, Clav – ácido clavulánico *Mediana (rango)					

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con amoxicilina/ácido clavulánico son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado.

Distribución

Alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se unen a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para amoxicilina y aproximadamente de 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna.

La amoxicilina y el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria. (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se elimina por la orina y heces, y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentine 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las 2 primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico (Ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en los niños de más edad y con los adultos. Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina/ácido clavulánico a voluntarios sanos, hombres o mujeres, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

Comprobar que el cierre está intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido. Llenar el frasco con agua justo hasta debajo de la marca de la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien.

Enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen final de la suspensión reconstituida (ml)</u>
100 mg/12,5 mg/ml	Añadir hasta la marca	30
	Añadir hasta la marca	60
	Añadir hasta la marca	120

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 600 mg/42,9 mg/ 5 ml polvo para suspensión oral}
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.
[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en niños de al menos 3 meses y menos de 40 kg de peso corporal cuando están causadas o se piensa que pueden estar causadas por *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina. (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Otitis media aguda
- Neumonía adquirida en la comunidad

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4 en cuanto a tratamientos prolongados).

Adultos y niños ≥ 40 kg

No hay experiencia con Augmentin suspensión en adultos y niños ≥ 40 kg, y por tanto no se pueden dar recomendaciones de dosis.

Niños < 40 kg (de edad ≥ 3 meses)

La dosis recomendada de Augmentin suspensión es 90/6,4 mg/kg/día en dos dosis divididas.

No hay datos clínicos con Augmentin en niños menores de 3 meses de edad.

Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

No se recomienda el uso de Augmentin en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, ya que no hay recomendaciones sobre ajuste de dosis disponibles.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es para administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

Agitar para desprender el polvo adherido, añadir agua como se indica, invertir y agitar.
Agitar el frasco antes de cada dosis (ver sección 6.6).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar Amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5y 4.8).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Augmentin polvo para suspensión oral contiene 2,72 mg de aspartamo (E951) por ml, una fuente de fenilalanina. Este medicamento se debe usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.

Augmentin polvo para suspensión oral contiene maltodextrina (glucosa). Los pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Augmentin sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u><i>Infecciones e infestaciones</i></u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u><i>Trastornos de la sangre y sistema linfático</i></u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema inmunológico¹¹</i></u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema nervioso</i></u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
<u><i>Trastornos gastrointestinales</i></u>	
Diarrea	Frecuente
Náuseas ³	Frecuente
Vómitos	Frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
Decoloración de los dientes ⁵	No conocida

<u>Trastornos hepatobiliares</u>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁶	Poco frecuente
Hepatitis ⁷	No conocida
Ictericia colestática ⁷	No conocida
<u>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</u> ⁸	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ¹⁰	No conocida
<u>Trastornos renales y urinarios</u>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁹	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4 ³ Las náuseas se asocian más frecuentemente con altas dosis por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando Augmentin al comienzo de las comidas. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (Ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado muy raramente una alteración en la coloración de los dientes. Una buena higiene oral puede ayudar a prevenir la decoloración de los dientes y normalmente se elimina con el cepillado. ⁶ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁷ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas. Ver sección 4.4 ⁸ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento. ⁹ Ver sección 4.9 ¹⁰ Ver sección 4.4 ¹¹ Ver sección 4.3 y 4.4	

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (Ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos. La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02.

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, normalmente seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico por sí mismo no ejerce efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad (µg/ml)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁴	≤ 0,25		> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2

¹ Los valores se dan para concentraciones de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina.

³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina.

⁴ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente.</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)\$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son también resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. ¹ Esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico es adecuada para el tratamiento de <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina en las indicaciones aprobadas sólo (ver sección 4.1). ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente una hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos (media±DE) de la administración de Augmentin a 45 mg/3,2 mg/kg cada 12 h a pacientes pediátricos.

Formulación	C _{max} (µg/ml)	T _{max} [*] (h)	AUC _(0→t) (µg.h/ml)	T 1/2 (h)
Augmentin Dosificado a 45 mg amox./kg y 3,2 mg ác. Clav./kg cada 12 horas.	Amoxicilina			
	15,7±7,7	2,0 (1,0-4,0)	59,8±20,0	1,4±0,35
	Ácido clavulánico			
	1,7±0,9	1,1 (1,0-4,0)	4,0±1,9	1,1±0,29
Amox.- amoxicilina, ác. Clav – ácido clavulánico				
*Mediana (rango)				

Las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico alcanzadas con Augmentin son similares a las producidas tras la administración por vía oral de dosis equivalentes de amoxicilina o ácido clavulánico por separado.

Distribución

Alrededor del 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se unen a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para amoxicilina y aproximadamente de 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente a través del líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna. (ver sección 4.6).

La amoxicilina y el ácido clavulánico atraviesan la barrera placentaria. (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se elimina por la orina y heces y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentin 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las dos primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y los niños de más edad y con los adultos. Para niños muy pequeños (incluso recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Género

Tras la administración oral de amoxicilina/ácido clavulánico a voluntarios sanos, hombres o mujeres, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina o el ácido clavulánico.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

Comprobar que el cierre esta intacto antes de usar el producto. Agitar el frasco para desprender el polvo adherido el polvo. Añadir el volumen de agua como se indica abajo, invertir y agitar bien. Alternativamente llenar el frasco con agua justo por debajo de la marca en la etiqueta del frasco, invertir y agitar bien, enrasar con agua hasta la marca exactamente, invertir y de nuevo agitar bien.

<u>Concentración</u>	<u>Volumen de agua a añadir para la reconstitución (ml)</u>	<u>Volumen de la suspensión reconstituida (ml)</u>
600 mg/42,9 mg/ml	50	50
	70	75
	90	100
	135	150

Agitar bien el frasco antes de cada uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/62,5 mg comprimidos de liberación prolongada}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos de liberación prolongada.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de neumonía adquirida en la comunidad en adultos y adolescentes de al menos 16 años causada o que se piensa que está causada por *Streptococcus pneumoniae* resistente a penicilina (ver sección 5.1).

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se exprese para cada uno de los componentes por separado.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento no debería sobrepasar los 14 días sin efectuar la revisión (ver sección 4.4 en cuanto a tratamiento prolongado).

Adultos y adolescentes ≥ 16 años

Dosis recomendada:

Dos comprimidos dos veces al día de siete a diez días;

Niños < 16 años

Augmentin no está indicado en niños < 16 años.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de Augmentin, ya que no hay recomendaciones de ajuste de dosis disponible.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es de administración por vía oral.

Administrar antes de las comidas para reducir la posible intolerancia gastrointestinal y optimizar la absorción de amoxicilina/ácido clavulánico.

Augmentin comprimidos tienen una línea de rotura para permitir que el comprimido se parta en dos y que se trague con más facilidad. Esto no pretende reducir la dosis del medicamento: ambas mitades han de tomarse al mismo tiempo. La dosis recomendada de Augmentin es dos comprimidos dos veces al día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de la administración de amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves (anafilaxia) y a veces fatales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar Amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

En pacientes con aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min no es necesario ajustar la pauta posológica. Augmentin no se recomienda en pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min.

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranosos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

Este medicamento contiene 29,3 mg (1,3 mmol) de sodio por comprimido, por lo que debe tenerse en consideración en pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico en el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la

lactancia debería ser interrumpida. Augmentin sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u><i>Infecciones e infestaciones</i></u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u><i>Trastornos de la sangre y sistema linfático</i></u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</i></u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema nervioso</i></u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Hiperactividad reversible	No conocida
Convulsiones ²	No conocida
<u><i>Trastornos gastrointestinales</i></u>	
Diarrea	Muy frecuente
Náuseas	Frecuente
Dolor abdominal	Frecuente
Vómitos	Poco Frecuente
Indigestión	Poco frecuente

Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
Lengua pilosa negra	No conocida
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁴	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo ⁷</i>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ⁹	No conocida
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² (Ver sección 4.4) ³ Las náuseas se asocian generalmente a dosis más altas por vía oral. Si aparecen reacciones gastrointestinales, pueden reducirse tomando Augmentin al comienzo de las comidas. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas (ver sección 4.4). ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento. ⁸ Ver sección 4.9 ⁹ Ver sección 4.4 ¹⁰ Ver sección 4.3 y 4.4	

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (Ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4).

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02.

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, normalmente seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva las enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico por sí mismo no ejerce un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > \text{CMI}$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad (µg/ml)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5		> 2

¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la

concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina.

³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente.</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) \$ <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Klebsiella pneumoniae</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Legionella pneumophila</i>
<u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
\$ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. ¹ Esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico es adecuada para el tratamiento de <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina en las indicaciones aprobadas sólo (ver sección 4.1). ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La amoxicilina y el ácido clavulánico se disocian completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Ambos componentes se absorben bien y rápidamente tras la administración por vía oral. La absorción es óptima cuando el medicamento se toma al principio de las comidas. Tras la administración oral, la amoxicilina y el ácido clavulánico alcanzan una biodisponibilidad aproximada del 70%. Los perfiles plasmáticos de ambos componentes son similares y el tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) en cada caso es de aproximadamente una hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de amoxicilina y ácido clavulánico tras la administración de Augmentin (2 x 1.000 mg/62,5 mg dosis única) a grupos de voluntarios sanos al principio de las comidas.

Parámetros farmacocinéticos medios ($\pm$ SD)						
Medicamento administrado	Dosis (mg)	T>CMI [^] h (%)	C _{max} (mg/l)	T _{max} (h)*	AUC (0→ ∞) (ug.h/ml)	T1/2 (h)
Amoxicilina						
Augmentin 1.000/62,5 mg x 2	2.000	5,9 $\pm$ 1,2 (49 $\pm$ 10)	17,0 $\pm$ 4	1,50 (1,0-6,0)	71,6 $\pm$ 16, 5	1,27 $\pm$ 0,2
Ácido clavulánico						
Augmentin 1.000/62,5 mg x 2	125	ND	2,05 $\pm$ 0,8	1,03 (0,75-3,0)	5,29 $\pm$ 1, 55	1,03 $\pm$ 0,17
ND – No determinado * Mediana (rango) [^] para una CMI de 4 mg/l						

Augmentin comprimidos de liberación prolongada tiene un perfil farmacocinético/farmacodinámico único. El T>CMI obtenido con Augmentin no puede conseguirse administrando la misma dosis con las formulaciones convencionales de liberación inmediata.

Distribución

Alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se unen a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para amoxicilina y aproximadamente de 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa se han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. También se detectan trazas de ácido clavulánico en la leche materna (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente y se elimina por la orina y heces, y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Amoxicilina/ácido clavulánico tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Amoxicilina/ácido clavulánico 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las dos primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la excreción de amoxicilina pero no retrasa la excreción de ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y los niños de más edad y con los adultos. Los niños muy pequeños (incluso recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional]

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional]

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional]

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional]

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver anexo I) 500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión.}

{Augmentin y nombres asociados (ver anexo I) 1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión.}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión.

Polvo para solución para inyección o perfusión.

[Para completar a nivel nacional]

1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión.

Polvo para solución para inyección o perfusión.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños. (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infecciones periamigdalinas, epiglotitis y sinusitis cuando van acompañadas de signos y síntomas sistémicos graves)
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos en particular celulitis, mordeduras de animales, abscesos dentales severos con celulitis diseminada
- Infecciones de los huesos y articulaciones, en particular osteomielitis
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales femeninas

Profilaxis contra las infecciones asociadas a procedimientos de cirugía mayor, tales como:

- Tracto gastrointestinal
- Cavity pélvica
- Cabeza y cuello
- Cirugía del tracto biliar.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en relación al contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se dan por un componente individual.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Augmentin polvo para solución para inyección o perfusión proporciona una dosis diaria total de 3.000 mg de amoxicilina y 600 mg de ácido clavulánico cuando se administra como se indica a continuación. Si se considera que es necesaria una dosis más alta de amoxicilina se debe valorar la posibilidad de usar otra formulación de Augmentin intravenosa para evitar la administración de altas dosis de ácido clavulánico.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. El tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4 en cuanto a tratamiento prolongado).

Se debe prestar especial atención a las guías locales sobre las frecuencias de dosis para la amoxicilina/ácido clavulánico.

Adultos y niños ≥ 40 kg

Para el tratamiento de infecciones indicadas en la sección 4.1: 1.000 mg/200 mg cada 8 horas

Para profilaxis quirúrgica	Para cirugías de menos de 1 hora de duración, la dosis recomendada de Augmentin es de 1.000 mg/200 mg a 2.000 mg/200 mg administrados en la inducción a la anestesia (Se pueden alcanzar dosis de 2.000 mg/200 mg usando una formulación alternativa de Augmentine intravenoso). Para cirugías de más de 1 hora de duración, la dosis recomendada de Augmentin es 1.000 mg/200 mg a 2.000 mg/200 mg administrados a la inducción de la anestesia, con hasta 3 dosis de 1.000 mg/200 mg en 24 horas. Signos clínicos claros de infección en la operación requerirán el tratamiento normal intravenoso u oral de un tratamiento postoperatorio.
----------------------------	--

Niños < 40 kg

Dosis recomendadas:

- Niños de 3 meses o más: 25 mg/5 mg por kg cada 8 horas.

- Niños de menos de 3 meses o que pesen menos de 4 kg: 25 mg/5 mg por kg cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

Adultos y niños ≥ 40 kg

CrCl: 10-30 ml/min	Dosis inicial de 1.000 mg/200 mg, y después 500 mg/100 mg administrados dos veces al día.
CrCl < 10 ml /min	Dosis inicial de 1.000 mg/200 mg, y después 500 mg/100 mg administrados cada 24 horas
Hemodiálisis	Dosis inicial de 1.000 mg/200 mg, seguidos de 500 mg/100 mg cada 24 horas, más una dosis de 500 mg/100 mg al final de la diálisis (cuando las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico disminuyen)

Niños < 40 kg

CrCl: 10 - 30 ml/min	25 mg/5 mg por kg administrados cada 12 horas
CrCl < 10 ml /min	25 mg/5 mg por kg administrados cada 24 horas
Hemodiálisis	25 mg/5 mg por kg administrados cada 24 horas, más una dosis de 12,5 mg/2,5 mg por kg al final de la diálisis (cuando las concentraciones séricas de amoxicilina y ácido clavulánico disminuyen).

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es para administración por vía intravenosa.

Augmentin puede ser administrado por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 a 4 minutos directamente en una vena o mediante un goteo o por perfusión durante de 30 a 40 minutos. Augmentin no es adecuado para la administración intramuscular.

Augmentin se debe administrar a los niños menores de 3 meses por perfusión solamente.

El tratamiento con Augmentin puede iniciarse usando una formulación intravenosa y completar con una formulación oral apropiada para cada paciente.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Antecedentes de reacciones de hipersensibilidad inmediata grave (anafilaxia) a otros agentes beta-lactámicos (por ejemplo a cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas y otros agentes beta-lactámicos (ver sección 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y a veces fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas y en pacientes atópicos. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Augmentin puede que no sea adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan sensibilidad reducida o resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico. Ya que no hay datos específicos disponibles para T>CMI y los datos de presentaciones orales comparables son límites, esta presentación (sin amoxicilina adicional) puede no ser adecuada para tratar *S. pneumoniae* resistente a penicilina.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar Amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver secciones 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver

sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal es necesario ajustar la pauta posológica de acuerdo al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 31,4 mg (1,4 mmol) de sodio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 19,6 mg (0,5 mmol) de potasio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con la función renal reducida o pacientes con dietas pobres en potasio.

1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 62,9 mg (2,7 mmol) de sodio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 39,3 mg (1,0 mmol) de potasio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con la función renal reducida o pacientes con dietas pobres en potasio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). En un estudio realizado con mujeres en quienes se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Augmentin sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u><i>Infecciones e infestaciones</i></u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u><i>Trastornos de la sangre y sistema linfático</i></u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</i></u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema nervioso</i></u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Convulsiones ²	No conocida
<u><i>Trastornos vasculares</i></u>	
Tromboflebitis ³	Rara
<u><i>Trastornos gastrointestinales</i></u>	
Diarrea	Frecuente
Náuseas	Poco frecuente
Vómitos	Poco frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
<u><i>Trastornos hepatobiliares</i></u>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<u><i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo⁷</i></u>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrolisis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ⁹	No conocida

<u>Trastornos renales y urinarios</u>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4 ³ En el lugar de inyección. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (Ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas (Ver sección 4.4). ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (Ver sección 4.4). ⁸ Ver sección 4.9 ⁹ Ver sección 4.4 ¹⁰ Ver secciones 4.3 y 4.4	

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria, debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los catéteres en la vejiga, principalmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control regular del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, normalmente seguido por la lisis celular y la muerte.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico no ejerce por sí mismo un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > \text{CMI}$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CMI para amoxicilina/ácido clavulánico son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad ($\mu\text{g/ml}$)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2
Estafilococos Coagulasa negativo ²	$\leq 0,25$		$> 0,25$
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	$\leq 0,25$	-	$> 0,25$
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	$\leq 0,5$	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8

Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8

¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de Ácido clavulánico se fija en 2 mg/l.

² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina.

³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina.

⁴ El punto de corte de resistencia de R>8 mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes.

⁵ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos <i>Streptococcus viridans</i> group
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u>

<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Enterobacter</i> sp. <i>Morganella morganii</i> <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Sensibilidad intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. £ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. § Todas las cepas con resistencia a amoxicilina no mediada por beta-lactamasas son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. ¹ Esta presentación de amoxicilina/ácido clavulánico puede no ser adecuada para el tratamiento de <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistentes a penicilina (ver secciones 4.2 y 4.4). ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los resultados farmacocinéticos de los estudios en los cuales amoxicilina/ácido clavulánico fue administrado a grupos de voluntarios sanos ya sea 500 mg/100 mg o 1.000 mg/200 mg administrados como inyección por bolus intravenoso se presentan a continuación.

Parámetros farmacocinéticos medios (±SD)					
<i>Inyección Bolus intravenoso</i>					
Dosis administrada	Amoxicilina				
	Dosis	Media de los picos de conc sérica (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Recuperación urinaria (% , 0 - 6 h)
Amox./Clav. 500 mg/100 mg	500 mg	32,2	1,07	25,5	66,5
Amox./Clav. 1.000 mg/200 mg	1.000 mg	105,4	0,9	76,3	77,4
	Ácido clavulánico				
	Dosis	Media de los picos de conc sérica (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Recuperación urinaria (% , 0 - 6 h)
Amox./Clav. 500 mg/100 mg	100 mg	10,5	1,12	9,2	46,0
Amox./Clav. 1.000 mg/200 mg	200 mg	28,5	0,9	27,9	63,8
Amox. – amoxicilina, Clav. – Ácido clavulánico					

Distribución

Alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para la amoxicilina y 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa, se pueden han detectado amoxicilina y ácido clavulánico en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes hasta un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente y se elimina por la orina y heces, y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico se elimina por mecanismos tanto renales como no renales.

Augmentin tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentin 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las dos primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y los niños de más edad y con los adultos, Para niños muy pequeños (incluyendo recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional].

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional].

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional].

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional].

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional].

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Preparación de soluciones para inyección intravenosa

500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables Ph.Eur. Augmentin 500/100 mg debe disolverse en 10 ml de solvente. Esto da aproximadamente 10,5 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.

Augmentin debe administrarse dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables Ph.Eur. Augmentin 1.000 mg/200 mg debe disolverse en 20 ml de solvente. Esto da 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.

Augmentin debe administrarse dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

Los viales de Augmentin no son adecuados para uso en dosis múltiples.

500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Augmentin debe ser reconstituido tal y como se describe arriba para la inyección. Inmediatamente la solución reconstituida debe añadirse a 50 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Augmentin debe ser reconstituido tal y como se describe arriba para la inyección. Inmediatamente la solución reconstituida debe añadirse a 100 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

{Augmentin y nombres asociados (ver anexo I) 250 mg/ 25 mg polvo para solución para inyección o perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver anexo I) 500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver anexo I) 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver anexo I) 2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

[Para completar a nivel nacional]

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Polvo para solución para inyección o perfusión.

[Para completar a nivel nacional]

500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Polvo para solución para inyección o perfusión.

[Para completar a nivel nacional]

2.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Polvo para solución para perfusión.

[Para completar a nivel nacional]

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Augmentin está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.1):

- Infecciones graves de oído, nariz y garganta (como mastoiditis, infección periamigdalina, epiglotitis y sinusitis cuando va acompañado por signos y síntomas sistémicos graves)
- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada)
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis
- Pielonefritis
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, en particular celulitis; mordeduras de animales; abscesos dentales severos con celulitis diseminada.
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones, en particular osteomielitis
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales femeninas

Profilaxis de infecciones asociadas con operaciones de cirugía mayor, tales como:

- Tracto gastrointestinal
- Cavity pélvica
- Cabeza y cuello
- Cirugía del tracto biliar.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Las dosis se expresan en relación al contenido de amoxicilina/ácido clavulánico excepto cuando se dan por un componente individual.

La dosis de Augmentin que se elige para tratar a un paciente en concreto debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a agentes antibacterianos (ver sección 4.4)
- La gravedad y el sitio de la infección
- La edad, peso y función renal del paciente como se muestra más abajo.

Debe tenerse en cuenta el uso de presentaciones alternativas de Augmentin (por ejemplo aquellas que proporcionan altas dosis de amoxicilina y/o diferentes ratios de amoxicilina y ácido clavulánico) (ver sección 5.1).

Augmentin polvo para solución para inyección o perfusión proporciona una dosis diaria total de 6.000 mg de amoxicilina y 600 mg de ácido clavulánico cuando se administra como se indica a continuación. Si se considera que es necesaria una dosis diaria más alta de amoxicilina, esto no debe conseguirse aumentando la dosis de Augmentin. Esto es con el fin de evitar la administración innecesaria de altas dosis de ácido clavulánico.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo la osteomielitis) pueden requerir periodos de tratamiento más largos. El tratamiento no debería sobrepasar 14 días sin efectuar una revisión (ver sección 4.4 en cuanto a tratamiento prolongado).

Se debe prestar atención a las guías locales sobre la frecuencia de dosificación para amoxicilina/ácido clavulánico.

Adultos y niños ≥ 40 kg:

Dosis recomendadas para el tratamiento de infecciones indicadas en la sección 4.1:

- 1.000 mg/100 mg administrados cada 8-12 horas o
- 2.000 mg/200 mg administrados cada 12 horas.

Para infecciones muy graves, la dosis puede ser incrementada hasta un máximo de 2.000 mg/200 mg administrados cada 8 horas.

Profilaxis durante cirugía	Para procesos que duren menos de 1 h la dosis recomendada es de 1.000 mg/100 mg a 2.000 mg/200 mg administrados a la inducción de la anestesia. En el caso de procedimientos que duren más de 1 hora, la dosis recomendada es de 1.000 mg/100 mg a 2.000 mg/200 mg administrados a la inducción de la anestesia, con hasta 3 dosis de 1.000 mg/100 mg en 24 horas. Cuando existan signos clínicos claros de infección en la operación se requerirá el curso de la terapia normal por vía oral o intravenosa tras la
----------------------------	--

Niños < 40 kg

Dosis recomendadas:

- Niños de menos de 3 meses o más: 50 mg/5 mg por kg cada 8 horas.

- Niños de menos de 3 meses o que pesen menos de 4 kg: 50 mg/5 mg por kg cada 12 horas.

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

Los ajustes de dosis se basan en la cantidad máxima recomendada de amoxicilina.

No se necesita ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina (CrCl) mayor de 30 ml/min.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

En pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min, no se recomienda el uso de formulaciones de Augmentin en proporción 10:1, ya que no hay ajuste de dosis posible. En estos pacientes, se recomiendan las formulaciones de Augmentin en proporción 5:1 de amoxicilina / ácido clavulánico.

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión

Augmentin 2.000 mg/200 mg sólo debe usarse en pacientes con aclaramiento de creatinina menor de 30 ml/min para profilaxis quirúrgica cuando debe usarse en una perfusión.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y controlar la función hepática a intervalos regulares (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración

Augmentin es para administración por vía intravenosa.

250 mg/25 mg; 500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Augmentin puede ser administrado por inyección intravenosa lenta durante un periodo de 3 a 4 minutos directamente en una vena o mediante un goteo o por perfusión durante de 30 a 40 minutos. Augmentin no es adecuado para la administración intramuscular.

Augmentin se debe administrar a los niños menores de 3 meses por perfusión solamente.

El tratamiento con Augmentin puede iniciarse usando una formulación intravenosa y completar con una formulación oral apropiada para cada paciente.

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión

Augmentin 2.000 mg/200 mg debe ser administrado por perfusión intravenosa durante 30 a 40 minutos. Augmentin no es adecuado para la administración intramuscular.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a las penicilinas o a alguno de los excipientes.

Historia de reacción de hipersensibilidad inmediata severa (ejem. Anafilaxis) a otro agente beta-lactámico (ej. una cefalosporina, carbapenem o monobactam).

Pacientes con antecedentes de ictericia o insuficiencia hepática grave debida a amoxicilina/ácido clavulánico (ver sección 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, debe revisarse la existencia previa de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos (ver secciones 4.3 y 4.8).

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves y a veces fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con penicilina. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con Augmentin y utilizar una terapia alternativa.

En caso de que se confirme que una infección es debida a un microorganismo sensible a amoxicilina debe considerarse cambiar de amoxicilina/ácido clavulánico a amoxicilina de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Esta presentación de Augmentin puede que no sea adecuada para usarse cuando haya un alto riesgo de que los presuntos patógenos tengan resistencia a beta-lactámicos que no sea mediada por beta-lactamasas sensibles a inhibición por ácido clavulánico. A las dosis recomendadas de hasta 1.000 mg/100 mg cada 8 horas, esta presentación puede no ser adecuada para tratar *S. pneumoniae* resistente a penicilina. Para eliminar a este patógeno, se necesita una dosis de al menos 2.000 mg/200 mg cada 12 horas.

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas (ver sección 4.8).

Se debe evitar usar Amoxicilina/ácido clavulánico en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa, ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

El uso concomitante de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

El uso prolongado puede ocasionalmente causar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles. La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) (ver sección 4.8). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento con Augmentin y la administración posterior de amoxicilina estará contraindicada.

Amoxicilina/ácido clavulánico se debe emplear con precaución en pacientes con evidencia de insuficiencia hepática (ver sección 4.2, 4.3 y 4.8).

Los efectos hepáticos se han notificado principalmente en hombres y pacientes de edad avanzada y pueden estar asociados al tratamiento prolongado. Estos efectos se han notificado muy raramente en niños. En todas las poblaciones, los signos y síntomas tienen lugar inmediatamente o poco después del tratamiento pero a veces pueden evidenciarse hasta varias semanas después de haber finalizado el tratamiento. Son normalmente reversibles. Los efectos adversos pueden ser graves, y en circunstancias extremadamente raras, se han notificado muertes. Estos casi siempre han ocurrido en pacientes con enfermedades subyacentes graves o tomando medicación concomitante que se conoce que tenga efectos hepáticos potenciales (ver sección 4.8).

Con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la amoxicilina, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida (ver sección 4.8). Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina/ácido clavulánico, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos contra el peristaltismo.

Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo la renal, hepática y hematopoyética.

Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con Amoxicilina/ácido clavulánico. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver sección 4.5 y 4.8).

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia (ver sección 4.2).

En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter (ver sección 4.9).

Durante el tratamiento con amoxicilina, se deben usar métodos enzimáticos glucosa oxidasa para el análisis de glucosa en orina ya que pueden aparecer resultados falsos positivos con métodos no enzimáticos.

La presencia de ácido clavulánico en Augmentin puede causar una unión no específica de IgG y albúmina por las membranas de los glóbulos rojos dando falsos positivos en el test de Coombs.

Se han notificado resultados positivos utilizando el test de *Aspergillus* de Laboratorios Platelia Bio-Rad en pacientes que recibieron amoxicilina /ácido clavulánico en los que posteriormente se vió que no estaban infectados por *Aspergillus*. Se han notificado reacciones cruzadas con polisacáridos no-*Aspergillus* y polifuranos con este test. Por tanto, los resultados positivos deben ser interpretados con cautela y confirmados mediante otros métodos diagnósticos.

250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 15,7 mg (0,7 mmol) de sodio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 4,9 mg (0,1 mmol) de potasio por vial, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con la función renal reducida o pacientes con dietas pobres en potasio.

500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 31,5 mg (1,4 mmol) de sodio por vial o frasco, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 9,8 mg (0,3 mmol) de potasio por vial o frasco, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con la función renal reducida o pacientes con dietas pobres en potasio.

1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 62,9 mg (2,7 mmol) de sodio por vial o frasco, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Este medicamento contiene 19,6 mg (0,5 mmol) de potasio por vial o frasco, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con la función renal reducida o pacientes con dietas pobres en potasio.

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión

Este medicamento contiene 125,9 mg (5,5 mmol) de sodio por vial o frasco, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con dietas pobres en sodio.

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión

Este medicamento contiene 39,3 mg (1,0 mmol) de potasio por vial o frasco, lo que deberá tenerse en cuenta para pacientes con la función renal reducida o pacientes con dietas pobres en potasio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con warfarina o acenocumarol y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la co-administración se deben controlar el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 4.4 y 4.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un aumento potencial de su toxicidad.

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante con probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina aunque no de los de ácido clavulánico.

4.6 Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina/ácido clavulánico durante el embarazo en humanos no indican un mayor riesgo de malformaciones congénitas. En un estudio realizado con mujeres en las cuales se había producido una rotura prematura de la membrana fetal antes de la finalización del embarazo, se notificó que el tratamiento preventivo con Augmentin puede conllevar un mayor riesgo de aparición de enterocolitis necrosante en neonatos. Debe evitarse el uso durante el embarazo, salvo que el médico lo considere esencial.

Lactancia

Ambas sustancias se excretan en la leche materna (no se conocen los efectos del ácido clavulánico en lactantes). Por tanto, podrían producirse diarrea e infección fúngica de las mucosas en el lactante y la

lactancia debería ser interrumpida. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Augmentin solo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden producirse efectos adversos (por ejemplo reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se notificaron más comúnmente fueron diarrea, náuseas y vómitos.

Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con Augmentin se han notificado las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas en base al Sistema MedDRA.

Para clasificar la frecuencia de reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u><i>Infecciones e infestaciones</i></u>	
Candidosis mucocutánea	Frecuente
Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles	No conocida
<u><i>Trastornos de la sangre y sistema linfático</i></u>	
Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia)	Rara
Trombocitopenia	Rara
Agranulocitosis reversible	No conocida
Anemia hemolítica	No conocida
Prolongación del tiempo de hemorragia y de protrombina ¹	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema inmunológico¹⁰</i></u>	
Edema angioneurótico	No conocida
Anafilaxia	No conocida
Síndrome de la enfermedad del suero	No conocida
Vasculitis por hipersensibilidad	No conocida
<u><i>Trastornos del sistema nervioso</i></u>	
Mareos	Poco frecuente
Cefalea	Poco frecuente
Convulsiones ²	No conocida
<u><i>Trastornos vasculares</i></u>	
Thromboflebitis ³	Rara
<u><i>Trastornos gastrointestinales</i></u>	
Diarrea	Frecuente
Náuseas	Poco frecuente

Vómitos	Poco frecuente
Indigestión	Poco frecuente
Colitis asociada al uso de antibióticos ⁴	No conocida
<i><u>Trastornos hepatobiliares</u></i>	
Aumento de los niveles de AST y/o ALT ⁵	Poco frecuente
Hepatitis ⁶	No conocida
Ictericia colestática ⁶	No conocida
<i><u>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo⁷</u></i>	
Erupción cutánea	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Urticaria	Poco frecuente
Eritema multiforme	Rara
Síndrome de Stevens-Johnson	No conocida
Necrosis epidérmica tóxica	No conocida
Dermatitis exfoliativa bullosa	No conocida
Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) ⁹	No conocida
<i><u>Trastornos renales y urinarios</u></i>	
Nefritis intersticial	No conocida
Cristaluria ⁸	No conocida
¹ Ver sección 4.4 ² Ver sección 4.4 ³ En el lugar de inyección. ⁴ Incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica (Ver sección 4.4) ⁵ Se ha notificado un aumento moderado en AST y/o ALT en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos, pero se desconoce si esto es significativo. ⁶ Estos efectos se han notificado con otras penicilinas y cefalosporinas. (ver sección 4.4). ⁷ Si apareciera una reacción de dermatitis por hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento (ver sección 4.4). ⁸ Ver sección 4.9 ⁹ Ver sección 4.4 ¹⁰ Ver sección 4.3 y 4.4	

4.9 Sobredosis

Síntomas y signos de sobredosis

Pueden observarse síntomas gastrointestinales y trastornos en el equilibrio de fluidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria, debido a la amoxicilina que en algunos casos ha provocado fallo renal (ver sección 4.4).

Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas.

Se han notificado casos en los que la amoxicilina ha precipitado en los riñones en la vejiga, principalmente tras la administración intravenosa de altas dosis. Se debe establecer un control regular de la permeabilidad del catéter (ver sección 4.4)

Tratamiento de intoxicación

Los síntomas gastrointestinales deben tratarse sintomáticamente, prestando atención al balance de agua/electrolitos.

La amoxicilina/ácido clavulánico debe eliminarse del torrente circulatorio mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Combinaciones de penicilinas, incluidos los inhibidores de beta-lactamasas; código ATC: J01CR02

Modo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano. Este biopolímero es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana que sirve para mantener la forma e integridad celular. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la estructura, normalmente seguido por la lisis celular y la muerte de la bacteria. Las PBPs varían entre especies bacterianas y tienen una afinidad variable por los diferentes antibióticos beta-lactámicos.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

El ácido clavulánico es un antibiótico beta-lactámico estructuralmente relacionado con las penicilinas. Inactiva algunas enzimas beta-lactamasas y previene la inactivación de la amoxicilina. El ácido clavulánico no ejerce por sí mismo un efecto antibacteriano útil en la práctica clínica.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI >$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos mecanismos principales de resistencia de amoxicilina/ácido clavulánico son:

- inactivación por las beta-lactamasas que no son inhibidas por ácido clavulánico, incluyendo las clases B, C y D.
- alteración de las proteínas que se unen a la penicilina (PBP) que reducen la afinidad del agente bacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de eflujo pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana especialmente en bacterias Gram-negativas.

Puntos de corte

Los puntos de corte de CIM para amoxicilina/ácido clavulánico son los designados por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)

Microorganismo	Puntos de corte / Sensibilidad (µg/ml)		
	Sensible	Intermedio	Resistente
<i>Haemophilus influenzae</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Moraxella catarrhalis</i> ¹	≤ 1	-	> 1
<i>Staphylococcus aureus</i> ²	≤ 2	-	> 2

Estafilococos Coagulasa negativo ²	≤ 0,25		> 0,25
<i>Enterococcus</i> ¹	≤ 4	8	> 8
<i>Streptococcus A, B, C, G</i> ⁵	≤ 0,25	-	> 0,25
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ³	≤ 0,5	1-2	> 2
Enterobacteriaceae ^{1,4}	-	-	> 8
Anaerobios Gram-negativos ¹	≤ 4	8	> 8
Anaerobios Gram-positivos ¹	≤ 4	8	> 8
Puntos de corte de especies no relacionadas ¹	≤ 2	4-8	> 8
¹ Los valores se dan para la concentración de Amoxicilina. Para el análisis de sensibilidad, la concentración de ácido clavulánico se fija en 2 mg/l. ² Los valores citados son para concentraciones de Oxacilina. ³ Los valores de los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Ampicilina. ⁴ El punto de corte de resistencia de R>8 mg/l asegura que todos los aislados con mecanismos de resistencia se notifican como resistentes. ⁵ Los puntos de corte de la tabla se basan en los puntos de corte de Bencilpenicilina.			

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para determinadas especies y es aconsejable consultar la información regional sobre resistencias, especialmente cuando se van a tratar infecciones graves. Se debe buscar consejo médico cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente es cuestionable en algunos tipos de infecciones.

<u>Especies sensibles frecuentemente</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)£ <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ¹ <i>Streptococcus pyogenes</i> y otros estreptococos beta-hemolíticos <i>Streptococcus viridans</i> group
<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Actinobacillus actinomycetemcomitans</i> <i>Capnocytophaga</i> spp. <i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i> ² <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> § <i>Pasteurella multocida</i>
<u>Microorganismos anaerobios</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Fusobacterium nucleatum</i> <i>Prevotella</i> spp.
<u>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</u>
<u>Microorganismos aerobios Gram-positivos</u> <i>Enterococcus faecium</i> \$

<u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i>
<u>Microorganismos intrínsecamente resistentes</u> <u>Microorganismos aerobios Gram-negativos</u> <i>Acinetobacter</i> sp. <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter</i> sp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Providencia</i> spp. <i>Pseudomonas</i> sp. <i>Serratia</i> sp. <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <u>Otros microorganismos</u> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>
§ Sensibilidad intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. £ Todos los estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. §Todas las cepas que son resistentes a amoxicilina no mediada por beta-lactamasas son resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico. ¹ Esta presentación de Augmentin puede no ser adecuada para el tratamiento de <i>Streptococcus pneumoniae</i> resistente a penicilina (ver secciones 4.2 y 4.4) ² Se han reportado cepas con sensibilidad disminuida en algunos países de la UE con una frecuencia mayor del 10%.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los resultados farmacocinéticos de los estudios en los cuales amoxicilina/ácido clavulánico fue administrado a grupos de voluntarios sanos 2.000 mg/200 mg administrado como perfusión intravenosa durante 30 minutos se presentan a continuación.

Parámetros farmacocinéticos medios (±SD)					
<i>Perfusión intravenosa durante 30 min.</i>					
Dosis administrada	Amoxicilina				
	Dosis	Media de los picos de conc sérica (µg/ml)	T 1/2 (h)	AUC (h.mg/l)	Recuperación urinaria (% , 0 a 6 h)
	Amoxicilina				
Amox./Clav. 2.000 mg/200 mg	2.000 mg	108±21	-	119±10,6	74,7
	Ácido clavulánico				

Amox./Clav. 2.000 mg/200 mg	200 mg	13,9±2,8	-	18,2±3,0	51,4
Amox. – amoxicilina, Clav. – Ácido clavulánico					

Distribución

Alrededor de un 25% del ácido clavulánico plasmático total y un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3-0,4 l/kg para la amoxicilina y 0,2 l/kg para el ácido clavulánico.

Tras la administración intravenosa, se han detectado en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, los fluidos sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se detecta en la leche materna. (ver sección 4.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes hasta un 10 - 25% de la dosis inicial. En el hombre, el ácido clavulánico se metaboliza ampliamente, y se elimina por la orina y heces, y en forma de dióxido de carbono en el aire expirado.

Eliminación

La vía principal de eliminación de amoxicilina es la vía renal, mientras que el ácido clavulánico es por mecanismos tanto renales como no renales.

Augmentin tiene una semi-vida de eliminación de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/h en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina y de un 40 a un 65% del ácido clavulánico se excretan inalterados por la orina durante las primeras seis horas tras la administración de Augmentin 250 mg/125 mg o 500 mg/125 mg comprimidos. Varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50-85% para amoxicilina y entre un 27-60% para el ácido clavulánico tras un periodo de 24 horas. En el caso del ácido clavulánico, la mayor parte del fármaco se excreta en las dos primeras horas tras la administración.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina pero no retrasa la eliminación vía renal del ácido clavulánico (ver sección 4.5).

Edad

La semi-vida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de 3 meses a 2 años, y en los niños de más edad y con los adultos, Para los niños muy pequeños (incluso recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida el intervalo de administración no debe exceder la administración dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis pudiendo ser útil monitorizar la función renal.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina/ácido clavulánico disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal. La reducción en el aclaramiento del fármaco es más pronunciada para la amoxicilina que para el ácido clavulánico, ya que se excreta una mayor cantidad de amoxicilina por vía renal. La dosis en casos de insuficiencia renal debe por tanto prevenir la acumulación indebida de amoxicilina mientras que se mantienen unos niveles adecuados de ácido clavulánico (ver sección 4.2).

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción.

Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en perros con amoxicilina/ácido clavulánico demuestran irritación gástrica y vómitos y lengua “decolorada”.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad con Augmentin o sus componentes

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

[Para completar a nivel nacional].

6.2 Incompatibilidades

[Para completar a nivel nacional].

6.3 Periodo de validez

[Para completar a nivel nacional].

6.4 Precauciones especiales de conservación

[Para completar a nivel nacional].

6.5 Naturaleza y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional].

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Preparación de soluciones para inyección intravenosa

250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables Ph.Eur. Augmentin 250 mg/25 mg debe disolverse en 5 ml de solvente. Esto da aproximadamente 5,2 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.

Augmentin debe administrarse dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables Ph.Eur. Augmentin 500 mg/50 mg debe disolverse en 10 ml de solvente. Esto da aproximadamente 10,5 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.

Augmentin debe administrarse dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

El solvente habitual es agua para preparaciones inyectables Ph.Eur. Augmentin IV 1.000 mg/100 mg debe disolverse en 20 ml de solvente. Esto da 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.

Augmentin debe administrarse dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión

Augmentin 2.000 mg/200 mg no es adecuado para inyección por bolus. La administración debe ser por perfusión intravenosa.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Augmentin debe ser reconstituido tal y como se describe arriba para la inyección. Inmediatamente la solución reconstituida debe añadirse a 50 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión

Augmentin 2.000 mg/200 mg debe ser reconstituido en 20 ml de agua para preparaciones inyectables Ph.Eur. (este es un volumen mínimo). Se puede observar una coloración rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o con un color paja pálido.

Inmediatamente la solución reconstituida debe añadirse a 100 ml de fluido de perfusión usando una minibolsa o bureta en línea.

Los viales de Augmentin no son adecuados para uso en dosis múltiples.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<{Tel}>

<{Fax}>

<{e-mail}>

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

{DD mes AAAA}

[Para completar a nivel nacional]

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

{MM/AAAA}

<[Para completar a nivel nacional]>

ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTER Y “BOLSA CON DESECANTE”
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE
FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO
UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO
CORRESPONDA)**

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos dispersables
[ver Anexo I – Completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos dispersables
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar el medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS Y “BOLSA CON DESECANTE”

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos dispersables
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos dispersables
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD{MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS Y “BOLSA CON DESECANTE”

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD{MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000/62,5 mg comprimidos de liberación prolongada
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLÍSTERS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000/62,5 mg comprimidos de liberación prolongada
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN A INCLUIR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN MATERIAL DE
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
--

SOBRES

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVOS(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de uso

Comprobar que el cierre está intacto antes del uso
Añadir 18 ml de agua
Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVOS(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes de usar

Comprobar que el cierre está intacto antes del uso

Añadir agua en 2 veces hasta la marca que hay en la etiqueta del frasco

Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien el frasco antes de uso

Comprobar que el cierre está intacto antes del uso.
Añadir 91 ml de agua
Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/62,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien el frasco antes de uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien el frasco antes de usar

Comprobar que el cierre está intacto antes de cada uso.

Añadir agua en 2 veces hasta la marca de la etiqueta del frasco (60 ml)

Añadir 74 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (80 ml)

Añadir 92 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (100 ml)

Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg/ml polvo para suspensión oral
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien el frasco antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de uso

Comprobar que el cierre está intacto antes de cada uso
Añadir 64 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca)
Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 200 mg/28,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes de uso

Comprobar que el cierre está intacto antes de cada uso

Añadir agua en 2 veces hasta la marca en la etiqueta del frasco (60 ml)

Añadir 72 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (80 ml)

Añadir 90 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (100 ml)

Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg/ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ESTUCHE
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien el frasco antes de cada dosis

Comprobar que el cierre está intacto antes de cada uso
Añadir 19 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (20 ml)
Añadir 32 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (35 ml)
Añadir 64 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (70 ml)
Añadir 127 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (140 ml)
Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Vía oral
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Agitar bien antes de uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multi frutas)

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes de usar

Comprobar que el cierre está intacto antes de cada uso

Añadir 62 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (70 ml)

Añadir 124 ml de agua (o añadir agua en 2 veces hasta la marca) (140 ml)

Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**FRASCO****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multi frutas)

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes de usar

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

ESTUCHE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes uso

Comprobar que el cierre está intacto antes de cada uso

Añadir 50 ml de agua (o añadir agua en dos veces hasta la marca) (50 ml)

Añadir 70 ml de agua (o añadir agua en dos veces hasta la marca) (75 ml)

Añadir 90 ml de agua (o añadir agua en dos veces hasta la marca) (100 ml)

Añadir 135 ml de agua (o añadir agua en dos veces hasta la marca) (150 ml)

Invertir y agitar bien

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Agitar bien antes uso

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión.

[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL O DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL O FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**ESTUCHE****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión
[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

[Para completar a nivel nacional]

3. LISTA DE EXCIPIENTES

[Para completar a nivel nacional]

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

[Para completar a nivel nacional]

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {MM AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

[Para completar a nivel nacional]

15. INSTRUCCIONES DE USO

[Para completar a nivel nacional]

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

[Para completar a nivel nacional]

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL VIAL O FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión
[ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]
Amoxicilina/ácido clavulánico
IV

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de uso

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin 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.

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

250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

- Infecciones de los senos nasales
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel
- Infecciones dentales.

500 mg/125 mg, 875/125 mg, 500 mg/62,5 comprimidos recubiertos con película

- 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. ANTES DE TOMAR AUGMENTIN

No tome Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 Augmentin si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentin, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentin

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 afectan, informe a 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, puede que le receten una presentación diferente de Augmentin u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Augmentin 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 Augmentin 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 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 de que está tomando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de 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 Augmentin, 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 Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis sanguíneos.

Augmentin puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentin 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 AUGMENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

La dosis habitual es:

- 1 comprimido tres veces al día

500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

La dosis habitual es:

- 1 comprimido tres veces al día

875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

- Dosis habitual – 1 comprimido dos veces al día
- Dosis superior – 1 comprimido tres veces al día

500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película

- Dosis habitual – 2 comprimidos tres veces al día
- Dosis inferior – 2 comprimidos dos 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 Augmentin o los sobres.

250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Augmentin comprimidos no es la formulación recomendada para estos pacientes.

500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Augmentin comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg.

875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Augmentin comprimidos a niños que pesen menos de 40 kg.

500 mg/62,5 mg comprimidos recubiertos con película

Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar Augmentin comprimidos 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 Augmentin

- Trague los comprimidos enteros 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 dos dosis en una hora.
- No tome Augmentin durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Augmentin del que debiera

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

Si olvidó tomar Augmentin

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 deja de tomar Augmentin

Continúe tomando Augmentin hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Augmentin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Síntomas a los que tiene que 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 a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

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

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 Augmentin antes de las comidas
- vómitos
 - 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
- 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
- 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 – *necrolisis 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 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 Augmentin 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*)
- 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 AUGMENTIN

[Para completar a nivel nacional]

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

No utilice Augmentin 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los Estado Miembros del EEE con los siguientes nombres:

250 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Bulgaria – Augmentin
República Checa – Augmentin
Dinamarca – Spektramox
Hungria – Augmentin
Irlanda – Augmentin, Clavamel
Malta – Augmentin
Polonia – Augmentin
República Eslovaca – Augmentin
Suecia – Spektramox
Reino Unido – Augmentin

500 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Austria – Augmentin, Clavamox
Bélgica – Augmentin
Bulgaria – Augmentin
Chipre – Augmentin, Noprilam
República Checa – Augmentin
Dinamarca – Spektramox
Estonia – Augmentin
Grecia – Augmentin
Hungria – Augmentin, Augmentin Duo
Islandia – Augmentin
Irlanda – Augmentin Duo, Augmentin
Letonia – Augmentin
Lituania – Augmentin
Luxemburgo – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam
Holanda – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Polonia – Augmentin
Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

Rumanía – Augmentin
República Eslovaca – Augmentin
Eslovenia – Augmentin
España – Augmentine, Clavumox
Suecia – Spektramox
Reino Unido – Augmentin

875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Austria – Augmentin, Clavamox
Bélgica - Augmentin
Bulgaria - Augmentin
Chipre – Augmentin, Noprilam DT
República Checa – Augmentin
Dinamarca - Spektraforte
Estonia - Augmentin
Finlandia – Augmentin, Clavurion
Alemania – Augmentan
Grecia - Augmentin
Hungría – Augmentin Duo
Islandia - Augmentin
Irlanda – Augmentin
Italia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Letonia - Augmentin
Lituania – Augmentin
Luxemburgo - Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Holanda - Augmentin
Polonia - Augmentin
Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT, Noprilam DT, Penilan DT
Rumanía – Augmentin
República Eslovaca – Augmentin
Eslovenia - Augmentin
España – Augmentine, Clavumox
Suecia - Spektramox
Reino Unido – Augmentin

500 mg/62.5 mg comprimidos recubiertos con película

Francia – Augmentin

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Este prospecto fue aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Instrucciones para la reconstitución

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/62,5 mg comprimidos de liberación prolongada}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

2. QUÉ ES AUGMENTIN SR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Se usa para tratar infecciones en los pulmones causadas por bacterias. 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.

Augmentine se utiliza en adultos y niños mayores de 16 años para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones de los pulmones

2. ANTES DE TOMAR AUGMENTIN SR

No tome Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 Augmentin si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentin, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentin

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 afectan, informe a 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, puede que le receten una presentación diferente de Augmentin u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Augmentin 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 Augmentin 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 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 de que está tomando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de 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 Augmentin, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica de la piel.

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis sanguíneos.

Augmentin puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentin 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Augmentin

Augmentin contiene aproximadamente 2,5 mmol o 58,6 mg de sodio por dosis (dos comprimidos). Esto debe tenerse en cuenta si hace una dieta pobre en sodio.

3. CÓMO TOMAR AUGMENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de más de 16 años

La dosis habitual es:

- 2 comprimidos dos veces al día, durante de 7 a 10 días.

Niños menores de 16 años

Augmentin comprimidos no está recomendado.

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 puede que le realicen análisis de sangre con más frecuencia para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Augmentin

- Augmentin comprimidos tienen una línea de rotura para ayudar a partir el comprimido en dos mitades. Esto permite que pueda tragarlo con más facilidad. Ambas mitades del comprimido debe tomarlas al mismo tiempo.
- Trague los comprimidos con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un rato antes.
- Distancie las dosis durante el día, como mínimo 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Augmentin durante más de 10 días. Si sigue encontrándose mal debe volver a ver al médico.

Si toma más Augmentin del que debiera

Si toma demasiado Augmentin, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea). Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Augmentin

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 deja de tomar Augmentin

Continúe tomando Augmentin hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Augmentin 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

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 a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

➔ **Contacte a su médico lo antes posible** para que le aconseje si tiene estos síntomas

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 Augmentin antes de las comidas
- vómitos
- 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
- 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 urticaria 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
- 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 urticaria 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 urticaria (*pustulosis exantemática*).

➔ 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 Augmentin 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*)
- 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 AUGMENTIN SR

[Para completar a nivel nacional]

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

No utilice Augmentin 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:

Bélgica – Augmentin Retard
 Bulgaria – Augmentin SR
 República Checa – Augmentin SR
 Francia – Duamentin
 Grecia – Augmentin SR
 Hungría – Augmentin Extra
 Letonia – Augmentin SR
 Luxemburgo – Augmentin Retard
 Polonia – Augmentin SR

Rumanía – Augmentin SR
República Eslovaca – Augmentin SR
Eslovenia – Augmentin SR
España – Augmentine Plus

Este prospecto fue aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Instrucciones para la reconstitución

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/125 mg comprimidos dispersables}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg comprimidos dispersables}

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, 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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin 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.

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

250 mg/125 mg comprimidos dispersables

- Infecciones de senos nasales
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel
- Infecciones dentales.

500/125 mg comprimidos dispersables

- 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 los huesos y articulaciones.

2. ANTES DE TOMAR AUGMENTIN

No tome Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 Augmentin si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentin, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentin

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 afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentin.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis sanguíneos para comprobar el funcionamiento de su hígado (estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de 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 probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis sanguíneos.

Augmentin puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentin 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 AUGMENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

La dosis habitual es:

250 mg/125 mg comprimidos dispersables

- 1 comprimido tres veces al día.

500 mg/125 mg comprimidos dispersables

- Dosis habitual – 1 comprimido dos veces al día.
- Dosis superior – 1 comprimido tres veces al día.

Niños de menos de 40 kg de peso

Augmentin comprimidos dispersables normalmente no se recomienda para estos pacientes.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Augmentin

- Justo antes de tomar el comprimido, introdúzcalo en un vaso de agua para que se disperse
- Tómelo al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.
- No tome Augmentin durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Augmentin del que debiera

Si toma demasiado Augmentin, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea). Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Augmentin

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 deja de tomar Augmentin

Continúe tomando Augmentin hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Síntomas a los que tiene que 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 a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

➔ **Contacte a su médico lo antes posible** para que le aconseje si tiene estos síntomas

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 Augmentin antes de las comidas
- vómitos
 - diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco comunes 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
- 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 – *necrolisis epidérmica tóxica*)
 - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
 - Erupción roja, con bultos debajo de la piel y urticaria (*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 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

edad

- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Augmentin 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 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 AUGMENTIN

[Para completar a nivel nacional]

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

No utilice Augmentin 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I – Para completar a nivel nacional]

250 mg/125 mg comprimidos dispersables

Irlanda – Augmentin

Reino Unido – Augmentin

500 mg/125 mg comprimidos dispersables

Austria - Augmentin, Clavamox

Alemania - Augmentan

Grecia – Augmentin

Este prospecto fue aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Instrucciones para la reconstitución

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, 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 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin 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.

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

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

2. ANTES DE TOMAR AUGMENTIN

No tome Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 Augmentin si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentin, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentin

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 afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentin.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis sanguíneos para comprobar el funcionamiento de su hígado (estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de 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 probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis sanguíneos.

Augmentin puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentin 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.

Información importante acerca de alguno de los componentes de Augmentin

- Augmentin contiene aspartamo (E951) que es una fuente de fenilalanina lo que debe tenerse en cuenta por pacientes con fenilcetonuria.
 - Augmentin contiene maltodextrina (azúcar). Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR AUGMENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

La dosis habitual es:

500 mg/125 mg sobres

- Dosis estándar – 1 sobre dos veces al día
- Dosis superior – 1 sobre tres veces al día

875 mg/125 mg sobres

- Dosis estándar – 1 sobre dos veces al día
- Dosis superior – 1 sobre tres veces al día

1.000 mg/125 mg sobres

- Dosis estándar – 1 sobre tres veces al día
- Dosis inferior – 1 sobre dos veces al día

Niños de menos de 40 kg de peso

Augmentin 500 mg/125 mg sobres normalmente no está recomendado.

Augmentin 875 mg/125 mg sobres normalmente no está recomendado.

Augmentin 1.000 mg/125 mg sobres normalmente no está recomendado.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Augmentin

- Justo antes de tomar Augmentin, abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua
- Tómelo al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Augmentin durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Augmentin del que debiera

Si toma demasiado Augmentin, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea). Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Augmentin

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 deja de tomar Augmentin

Continúe tomando Augmentin hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Augmentin 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

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 a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

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

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a 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 Augmentin antes de las comidas
- vómitos
 - diarrea (en niños).

Efectos adversos poco comunes

Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos secundarios raros 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 su 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
- 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 urticaria (*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
- hiperactividad
- convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Augmentin 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 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 AUGMENTIN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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

No utilice Augmentin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use Augmentin si los sobres están rotos o dañados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:

500 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres

Bélgica – Augmentin

Luxemburgo – Augmentin

España – Augmentine, Clavumox

875 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres

Italia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

España – Augmentine, Clavumox

1.000 mg/125 mg polvo para suspensión oral en sobres

Francia – Augmentin

Este prospecto fue aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos. Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Instrucciones para la reconstitución

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/62,5 mg polvo para suspensión oral en sobres}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin 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.

Augmentin se utiliza en niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de los huesos y articulaciones.

2. ANTES DE TOMAR AUGMENTIN

No le dé a su hijo Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 le dé Augmentin a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentin

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 afectan a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentin.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando a su hijo análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado (estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos

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

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con Augmentin, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis de sangre.

Augmentin puede afectar al modo de acción de metotrexate (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si su hija va a tomar este medicamento y está tomando la píldora anticonceptiva, está embarazada o en periodo de lactancia, informe a su médico o farmacéutico.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Información importante sobre los componentes de Augmentin

- Augmentin contiene aspartamo (E951) que es una fuente de fenilalanina, esto debe tenerse en cuenta para niños que tengan fenilcetonuria.
- Augmentin contiene maltodextrina (azúcar). Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

3. COMO ADMINISTRAR AUGMENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

- Estos sobres no se recomiendan normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Niños que pesen menos de 40 kg

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

- Su médico le aconsejará cuanto Augmentin le debe dar a su bebé o niño.

125 mg/31,25 mg y 250 mg/62,5 mg sobres

- Dosis estándar – hasta 40 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.
- Dosis superior – hasta 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

400 mg/57 mg sobres

- Dosis estándar – hasta 45 mg/6,4 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.
- Dosis superior – hasta 70 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.

250 mg/31,25 mg y 500 mg/62,5 mg sobres

- Dosis estándar – hasta 80 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si su hijo tiene problemas de riñón puede que la dosis tenga que ser disminuida.
- Si su hijo tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Augmentin

- Justo antes de administrar Augmentin, abra el sobre y mezcle el contenido en un vaso de agua
- Dé a su hijo la mezcla al principio de las comidas o un rato antes
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome dos dosis en una hora.
- No le administre a su hijo Augmentin durante más de 2 semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Augmentin del que debiera

Si toma demasiado Augmentin, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible.

Lleve el envase para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar Augmentin

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

Si su hijo deja de tomar Augmentin

Siga administrándole a su hijo Augmentin hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Su hijo necesita tomar el tratamiento completo que le ayude a luchar contra la infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Augmentin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos descritos abajo pueden aparecer 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 a su médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrarle Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

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

Efectos adversos muy comunes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos comunes

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 Augmentin antes de las comidas
- vómitos
 - diarrea (en niños).

Efectos adversos poco comunes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco comunes 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 pueden 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
- 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 – *necrolisis 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 su hijo 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
 - hiperactividad
 - convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Augmentin 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 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 su hijo 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 AUGMENTIN

[Para completar a nivel nacional]

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

No use Augmentin 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros de EEA con los siguientes nombres:

125 mg/31,25 mg polvo para suspensión oral en sobres

Suecia – Spektramox

Reino Unido – Augmentin

250 mg/62.5 mg polvo para suspensión oral en sobres

España – Clavumox

400 mg/57 mg polvo para suspensión oral en sobres

Italia - Augmentin, Neoduplamox, Clavulin

250 mg/31.25 mg polvo para suspensión oral en sobres

Francia – Augmentin

500 mg/62.5 mg polvo para suspensión oral en sobres

Francia – Augmentin

Este prospecto fue aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos. Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

Instrucciones para la reconstitución

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multi frutas)}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral}
{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se receta normalmente a bebés o niños y no debe dárselo a otras personas, aunque tenga los síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentin
3. Cómo tomar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin 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.

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

125 mg/62,5/5 ml polvo para suspensión oral

- Infecciones de los senos nasales
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones dentales.

50 mg/12,5 mg/ml, 125 mg/31,25 mg/5 ml, 250 mg/62,5 mg/5 ml, 200 mg/28,5/5 ml, 400 mg/57 mg/5 ml (sabor fresa), 400 mg/57 mg/5 ml (sabor multifrutas), 100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral.

- Infecciones del oído medio
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones.

600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral

- Infecciones del oído medio
- Infecciones de los pulmones

2. ANTES DE TOMAR AUGMENTIN

No tome Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 le dé Augmentin a su hijo si cualquiera de los puntos anteriores le aplica. Antes de iniciar el tratamiento si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentin

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 afectan a su hijo, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentin.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que causa la infección de su hijo. Dependiendo de los resultados, su hijo puede recibir una diferente presentación de Augmentin u otro medicamento.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando a su hijo análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado (estudios de función hepática) o análisis de orina, informe a su médico o enfermera de que está tomando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos

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

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con Augmentin, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis de sangre.

Augmentin puede afectar al modo de acción de metotrexate (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Si su hija va a tomar este medicamento y está tomando la píldora anticonceptiva, está embarazada o en periodo de lactancia, informe a su médico o farmacéutico.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Información importante sobre los componentes de Augmentin

- Augmentin contiene aspartamo (E951) que es una fuente de fenilalanina, esto debe tenerse en cuenta para niños que tengan fenilcetonuria.
- Augmentin contiene maltodextrina (azúcar). Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar este medicamento.

4. COMO ADMINISTRAR AUGMENTIN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentin indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

- Estos sobres no se recomiendan normalmente para adultos y niños que pesen más de 40 kg. Pida consejo a su médico o farmacéutico.

Niños que pesen menos de 40 kg

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

- Su médico le aconsejará cuanto Augmentin le debe dar a su bebé o niño.

125 mg/62,5 mg/5 ml suspensión

- Dosis estándar – hasta 18 mg/9 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

Augmentin 125 mg/62,5 mg/5 ml suspensión no se recomienda normalmente para uso en niños menores de 6 años.

50 mg/12,5 mg/ml suspensión

- Se le proporcionará una jeringa de plástico dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis estándar – hasta 40 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.
- Dosis superior – hasta 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

125 mg/31,25 mg/5 ml y 250 mg/62,5 mg/5 ml suspensión

- Se le proporcionará una cuchara de plástico dosificadora o un cubilete de medida. Debe utilizarlos para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis estándar – hasta 40 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.
- Dosis superior – hasta 60 mg/15 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en tres dosis divididas.

200 mg/28,5 mg/5 ml; 400 mg/57 mg/5 ml suspensión (sabor multi frutas)

- Se le proporcionará una cuchara de plástico dosificadora o un cubilete de medida. Debe utilizarlos para darle la dosis correcta a su bebé o niño.

- Dosis estándar – hasta 45 mg/6,4 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.
- Dosis superior – hasta 70 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.

400 mg/57 mg/5 ml suspensión (sabor fresa)

- Se le proporcionará una jeringa de plástico dosificadora, cuchara de plástico dosificadora o un cubilete de medida. Debe utilizarlos para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis estándar – hasta 45 mg/6,4 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.
- Dosis superior – hasta 70 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.

100 mg/12,5 mg/ml suspensión

- Se le proporcionará una jeringa de plástico dosificadora. Debe utilizarla para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis estándar – hasta 80 mg/10 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.

600 mg/42,9 mg/5 ml suspensión

- Se le proporcionará una cuchara de plástico dosificadora o un cubilete de medida. Debe utilizarlos para darle la dosis correcta a su bebé o niño.
- Dosis estándar – 90 mg/6,4 mg por cada kilo de peso corporal y día, administrados en dos dosis divididas.

Augmentin ES no está recomendado para niños menores de 3 meses.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo administrar Augmentin

- Agitar siempre bien el frasco antes de cada dosis
- Administrar al comienzo de las comidas o un rato antes
- Espaciar las dosis durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No administre Augmentin a su hijo durante más de dos semanas. Si su hijo se sigue encontrando mal debe volver a ver al médico.

Si le administra más Augmentin del que debiera

Si le administra a su hijo demasiado Augmentin, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea). Consulte a su médico lo antes posible.

Lleve el frasco para enseñárselo al médico.

Si olvidó administrar Augmentin

Si olvida administrar a su hijo una dosis, désela tan pronto como se acuerde. No le administre a su hijo la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de darle la siguiente dosis.

Si su hijo deja de tomar Augmentin

Siga administrándole a su hijo Augmentin hasta que acabe el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Su hijo necesita tomar el tratamiento completo para que le ayude a combatirla infección. Si sobreviven bacterias, volverá a tener la infección.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Augmentin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos descritos abajo pueden aparecer 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 a su médico inmediatamente** si su hijo sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrarle Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

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

Efectos adversos muy comunes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos comunes

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 Augmentin antes de las comidas
- vómitos
 - diarrea (en niños).

Efectos adversos poco comunes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco comunes 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
- 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 – *necrolisis epidérmica tóxica*)
 - erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
 - erupción roja, con bultos debajo de la piel y urticaria (*pustulosis exantemática*).
- ➔ Contacte con un médico inmediatamente si su hijo 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
 - hiperactividad
 - convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Augmentin 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 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 AUGMENTIN

Polvo seco

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

No utilice Augmentin después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Suspensión líquida

Conservar en nevera (2 °C – 8 °C). No congelar.

Una vez reconstituida, la suspensión debe usarse en los primeros 7 días.

600 mg/42.9 mg/5 ml suspensión

Una vez reconstituida, la suspensión debe usarse en los primeros 10 días.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:

125 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Irlanda – Augmentin, Clavamel

50 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral

Alemania - Augmentan

125 mg/31,25 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Austria – Clavamox

Bélgica - Augmentin

Bulgaria - Augmentin

Chipre –Noprilam

República Checa - Augmentin

Dinamarca- Spektramox

Alemania – Augmentan

Grecia – Augmentin

Hungría - Augmentin

Irlanda – Augmentin, Clavamel

Luxemburgo – Augmentin

Holanda – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur

Polonia – Augmentin

Portugal – Augmentin, Clavamox, Noprilam, Penilan

España – Clavumox

Suecia – Spektramox

Reino Unido – Augmentin

250 mg/62,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral

Austria – Clavamox

Bélgica - Augmentin

Bulgaria- Augmentin

Chipre – Augmentin, Noprilam

República Checa - Augmentin

Dinamarca - Spektramox

Alemania – Augmentan

Grecia – Augmentin

Hungría - Augmentin

Islandia – Augmentin

Luxemburgo – Augmentin
Holanda – Augmentin, Amoxicilline/clavulaanzuur
Polonia – Augmentin
Portugal – Augmentin Forte, Clavamox, Noprilam, Penilan Forte
Suecia – Spektramox
Reino Unido - Augmentin

200 mg/28,5 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Finlandia – Clavurion
Lituania – Augmentin
Reino Unido – Augmentin Duo

400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor multifrutas)
Bulgaria – Augmentin
Alemania – Augmentan
Lituania - Augmentin

400 mg/57 mg/5 ml polvo para suspensión oral (sabor fresa)
Austria – Augmentin, Clavamox Duo
Chipre – Augmentin, Noprilam DT
República Checa- Augmentin Duo
Estonia – Augmentin
Finlandia – Augmentin, Clavurion
Grecia – Augmentin
Hungria- Augmentin Duo
Islandia – Augmentin
Irlanda – Augmentin Duo
Italia – Augmentin, Neoduplamox, Clavulin
Letonia – Augmentin
Malta – Augmentin, Noprilam DT
Polonia – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo, Clavamox DT
Rumanía – Augmentin BIS
República Eslovaca- Augmentin DUO
Eslovenia – Augmentin
Suecia – Spektramox
Reino Unido – Augmentin Duo

100 mg/12,5 mg/ml polvo para suspensión oral
Francia – Augmentin
Holanda – Augmentin
España- Augmentine

600 mg/42,9 mg/5 ml polvo para suspensión oral
Bulgaria – Augmentin ES
Chipre – Augmentin ES
Grecia – Augmentin ES
Hungria – Augmentin Extra
Letonia – Augmentin ES
Lituania – Augmentin ES
Polonia – Augmentin ES
Portugal – Augmentin ES, Clavamox ES
Rumanía- Augmentin ES
República Eslovaca - Augmentin ES

Este prospecto ha sido aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. – No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. – No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. – No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. – Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 250 mg/25 mg polvo para solución para inyección/perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/50 mg polvo para solución para inyección/perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 500 mg/100 mg polvo para solución para inyección/perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección/perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección/perfusión}

{Augmentin y nombres asociados (ver Anexo I) 2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión}

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Amoxicilina/ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- 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, farmacéutico o enfermera.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentin y para qué se utiliza
2. Antes de recibir Augmentin
3. Cómo administrar Augmentin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentin
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentin 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.

Augmentin 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

Augmentin se utiliza en adultos y niños para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

2. ANTES DE RECIBIR AUGMENTIN

No debería recibir Augmentin:

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Augmentin (ver apartado 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 reciba Augmentin si cualquiera de los puntos anteriores le aplica. Si no está seguro hable con su médico, farmacéutico o enfermera.

Tenga especial cuidado con Augmentin

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera, antes de recibir Augmentin 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 afectan, informe a su médico, farmacéutico o enfermera antes de recibir Augmentin.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de su hígado (estudios de función hepática) o el Test de Coombs (para comprobar el estado de los glóbulos rojos), informe a su médico o enfermera de que le están administrando Augmentin. Esto es porque Augmentin puede alterar los resultados de estos tipos de análisis. Augmentin también puede afectar los resultados de algunos tipos de análisis de orina (test de glucosa).

Uso de otros medicamentos

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

Si su hijo está tomando alopurinol (usado para la gota) con Augmentin, puede ser más probable que tenga una reacción alérgica cutánea.

Si su hijo está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentin.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentin se necesitarán más análisis de sangre.

Augmentin puede afectar al modo de acción de metotrexate (un medicamento para tratar el cáncer o las enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia

Hable con su médico, farmacéutico o enfermera si está embarazada o en periodo de lactancia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Augmentin**250 mg/25 mg polvo para inyección o perfusión**

- Augmentin IV 250 mg/25 mg contiene aproximadamente 15,7 mg (0,7 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Augmentin IV 250 mg/25 mg contiene aproximadamente 4,9 mg (0,1 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

500 mg/50 mg polvo para inyección o perfusión

- Augmentin IV 500 mg/50 mg contiene aproximadamente 31,5 mg (1,4 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Augmentin IV 500 mg/50 mg contiene aproximadamente 9,8 mg (0,3 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

500 mg/100 mg viales con polvo para inyección o perfusión

- Augmentin IV 500 mg/100 mg contiene aproximadamente 31,4 mg (1,4 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Augmentin IV 500 mg/100 mg contiene aproximadamente 19,6 mg (0,5 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

1.000 mg/100 mg viales con polvo para inyección o perfusión

- Augmentin IV 1.000 mg/100 mg contiene aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Augmentin IV 1.000 mg/100 mg contiene aproximadamente 19,6 mg (0,5 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

1.000 mg/200 mg polvo para inyección o perfusión

- Augmentin IV 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.
- Augmentin IV 1.000 mg/200 mg contiene aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potasio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio o con problemas de riñón.

2.000 mg/200 mg polvo para perfusión

- Augmentin IV 2.000 mg/200 mg contiene aproximadamente 125,9 mg (5,5 mmol) de sodio. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.
- Augmentin IV 2.000 mg/200 mg contiene aproximadamente 39,3 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 SE ADMINISTRA AUGMENTIN

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:

250 mg/25 mg, 500 mg/50 mg, 1.000 mg/100 mg, 2.000 mg/200 mg polvo para inyección o perfusión

Adultos y niños que pesan 40 kg o más

Dosis estándar	1.000 mg/100 mg cada 12 horas.
Dosis superior	1.000 mg/100 mg cada 8 horas o 2.000 mg/200 mg cada 12 horas Para infecciones muy graves, la dosis puede aumentarse hasta 2.000 mg/200 mg cada 8 horas.
Para evitar las infecciones durante y después de la cirugía.	2.000 mg/200 mg antes de la cirugía cuando le administran su anestésico. La dosis puede variar dependiendo del tipo de operación que le vayan a realizar. Su médico puede repetir la dosis, 2 horas después del final de la perfusión previa.

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:	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 8 horas.
Niños de menos de 3 meses y que pesen más de 4	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal

kg	cada 8 horas.
Niños de menos de 3 meses y que pesen menos de 4 kg	50 mg/5 mg por cada kilogramo de peso corporal cada 12 horas.

500 mg/100 mg, 1.000 mg/200 mg polvo para inyección o perfusión

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. Puede necesitar hasta 3 dosis de 1.000 mg/200 mg en un periodo de 24 horas.

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 más de 4 kg	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.
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo se le va a administrar Augmentin

- Augmentin se le administrará como una inyección en vena o por perfusión intravenosa.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe Augmentin.
- No se le administrará Augmentin durante más de dos semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Si se le administra más Augmentin de lo recomendado

Es muy poco probable que se le administre demasiado Augmentin, 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).

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, Augmentin 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 a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrar Augmentin.**

Inflamación del intestino grueso

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

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

Efectos adversos comunes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

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

Efectos adversos poco comunes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- erupción cutánea, picor
- erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
- náuseas, especialmente cuando se toman altas dosis

→ si le ocurre esto tome Augmentin antes de las comidas

- vómitos
- indigestión
- mareos
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco comunes 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 pueden 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

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 – *necrolisis 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 Augmentin 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 AUGMENTIN

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 a los 20 minutos de la reconstitución.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentin

[Para completar a nivel nacional]

Aspecto del producto y contenido del envase

[Para completar a nivel nacional]

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:

250 mg/25 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Alemania – Augmentan

Holanda - Augmentin

500 mg/50 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Austria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Bélgica – Augmentin

Francia – Augmentin IV

Luxemburgo – Augmentin

Holanda – Augmentin

España – Augmentine Intravenoso

500 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Chipre – Augmentin

República Checa – Augmentin

Francia – Augmentin IV

Alemania – Augmentan IV

Grecia – Augmentin

Hungría – Augmentin

Islandia – Augmentin IV

Irlanda – Augmentin Intravenous

Malta – Augmentin Intravenous

Holanda – Augmentin

Polonia – Augmentin

Eslovenia – Augmentin

Reino Unido - Augmentin Intravenous

1.000 mg/100 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Austria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös

Bélgica – Augmentin

Francia – Augmentin IV

Luxemburgo – Augmentin

Holanda – Augmentin

1.000 mg/200 mg polvo para solución para inyección o perfusión

Bélgica – Augmentin

Chipre – Augmentin

República Checa – Augmentin

Estonia – Augmentin

Francia – Augmentin IV

Alemania – Augmentan IV

Grecia – Augmentin

Hungría - Augmentin

Islandia - Augmentin IV

Irlanda - Augmentin Intravenous

Italia - Augmentin

Letonia – Augmentin

Luxemburgo – Augmentin

Malta – Augmentin Intravenous

Holanda – Augmentin

Polonia – Augmentin
Rumanía – Augmentin Intravenos
Eslovenia – Augmentin
España – Augmentine Intravenoso
Reino Unido – Augmentin Intravenous

2.000 mg/200 mg polvo para solución para perfusión
Austria – Augmentin intravenös, Clavamox intravenös
Bélgica – Augmentin
Francia – Augmentin IV
Alemania – Augmentan IV
Italia - Augmentin
Luxemburgo – Augmentin
Holanda – Augmentin
Polonia – Augmentin
Romanía – Augmentin Intravenos
España – Augmentine Intravenoso

Este prospecto ha sido aprobado en {MM/AAAA}.

[Para completar a nivel nacional]

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

Por favor ver la Ficha técnica para información adicional

Administración

Augmentin puede ser administrado 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. Augmentin no es adecuado para administración intramuscular.

Reconstitución

[Para completar a nivel nacional]

Estabilidad de las soluciones preparadas

[Para completar a nivel nacional]