



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas EFG

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 la 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 Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas
3. Cómo tomar Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas
6. Información adicional

1. QUÉ ES Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo es amoxicilina, un antibiótico perteneciente al grupo de las penicilinas, que impide la proliferación de ciertas bacterias causantes de infección, siempre que éstas sean sensibles a la acción de la amoxicilina.

Amoxicilina Kern Pharma está indicado para el tratamiento de:

- Infecciones de las vías respiratorias, incluyendo sinusitis (infección de los senos paranasales, espacios que se encuentran alrededor de la nariz) e infecciones del oído (otitis media), garganta (faringoamigdalitis), bronquios (bronquitis) y pulmones (neumonía).
- Infecciones del aparato genital y urinario (por ejemplo, cistitis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (tejidos que se encuentran por debajo de la piel).
- Infecciones dentales.
- Infecciones que afectan al aparato digestivo como la fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Infecciones de la vesícula biliar.
- Enfermedad de Lyme o borreliosis, enfermedad infecciosa que se caracteriza por fiebre elevada, dolores de cabeza y dolores musculares.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* (bacteria implicada en afecciones gastrointestinales como la úlcera).
- Prevención de la infección de las válvulas cardíacas (endocarditis) durante el curso de maniobras médicas que implican el paso de bacterias a la sangre (por ejemplo, extracciones dentales, etc) en casos en los que existe un riesgo de infección aumentado debido a enfermedad previa de las válvulas o del corazón.

2. ANTES DE TOMAR Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas

No tome Amoxicilina Kern Pharma

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

- si es alérgico a cualquiera de sus componentes,
- si es alérgico a las penicilinas o a otro tipo de antibióticos denominados cefalosporinas,
- si tiene una enfermedad denominada mononucleosis infecciosa, también llamada enfermedad del beso (infección viral que causa fiebre, dolor de garganta, inflamación de los ganglios linfáticos del cuello y fatiga).

Tenga especial cuidado con Amoxicilina Kern Pharma

- Si tiene antecedentes de alergia, especialmente si es alergia a los medicamentos.
- Si después de tomar este medicamento nota dificultad para respirar, ahogo, tos o pitidos al respirar, aparición repentina de manchas en la piel etc, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible ya que ello puede ser indicativo de una reacción alérgica (lea también el apartado 4 “Posibles efectos adversos” en este prospecto).
- Si tiene problemas en el hígado o en el riñón, consulte con su médico ya que puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento. En caso de alteración de la función renal y/o si se han tomado dosis elevadas pueden aparecer convulsiones con mayor frecuencia.
- Si durante o tras la finalización del tratamiento (incluso hasta dos meses después) presenta coloración amarillenta de la piel y ojos y orina de color oscuro, informe inmediatamente a su médico (lea también el apartado 4 “Posibles efectos adversos” en este prospecto).
- Si su médico le ha indicado un tratamiento prolongado (de más de 14 días) con amoxicilina, ya que pueden aparecer otras infecciones causadas por microorganismos resistentes y, además, es posible que su médico tenga que realizarle análisis de sangre para comprobar cómo funciona el hígado.
- Si durante o después del tratamiento con este medicamento, experimenta algún episodio de diarrea intensa acompañada de náuseas, vómitos, fiebre y/o calambres en el abdomen, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.
- Si después de tomar el medicamento experimenta erupciones extensas en la piel o convulsiones, suspenda el tratamiento y acuda a su médico lo antes posible.
- Si está usted en tratamiento con dosis elevadas de este medicamento o si de manera accidental ingiere una dosis mayor de la recomendada (lea también “Si toma más Amoxicilina Kern Pharma de la que debiera” en este prospecto), es aconsejable que beba una gran cantidad de agua. En casos muy raros se ha descrito que a dosis altas este medicamento precipita en la orina, pudiendo dar lugar a problemas de riñón.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico sobre si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que cuando se utilizan de forma conjunta su efecto puede verse reducido o aumentado:

- Metrotexato (medicamento para la artritis reumatoide, la psoriasis o algunos tipos de cáncer) ya que los efectos del mismo pueden verse incrementados.
- Anticoagulantes orales (medicamentos para el tratamiento y prevención de enfermedades en las que hay una tendencia a que la sangre coagule en exceso, como acenocumarol), ya que existe un riesgo incrementado de hemorragia cuando se toman conjuntamente.
- Alopurinol (medicamento para la gota) ya que existe un riesgo incrementado de reacciones alérgicas en la piel.
- Probenecid (medicamento para la gota) ya el efecto de la amoxicilina puede verse incrementado.
- Otros antibióticos (por ejemplo, tetraciclinas) ya que el efecto de ambos puede verse disminuido.
- Anticonceptivos orales (píldora) ya que la toma conjunta puede reducir la eficacia de éstos, por lo que puede ser necesario utilizar otros métodos anticonceptivos adicionales.

Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, etc), comunique a su médico que está en tratamiento con Amoxicilina Kern Pharma, ya que puede alterar los resultados.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

La amoxicilina pasa a leche materna, motivo por el que si usted está amamantando, su hijo podría sufrir una reacción alérgica. En ausencia de esta potencial reacción adversa, este medicamento puede utilizarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen o no existen datos sobre cómo afecta Amoxicilina Kern Pharma a la capacidad para conducir o manejar máquinas. Por tanto, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que compruebe como tolera el medicamento.

Información importante sobre alguno de los componentes de Amoxicilina Kern Pharma

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene carmoisina (Azorubina, E-122). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. CÓMO TOMAR Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas

Siga exactamente las instrucciones de administración de Amoxicilina Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Amoxicilina Kern Pharma.

Amoxicilina Kern Pharma se administra por vía oral.

La dosis normal en adultos y niños de más de 40 Kg de peso es de 500 mg a 1 gramo, dos o tres veces al día. No obstante, existen situaciones (por ejemplo, prevención de endocarditis, cistitis aguda) en las que las dosis utilizadas difieren de la dosis habitual en función de cual sea la enfermedad que usted padezca. La dosis máxima recomendada es de 12 cápsulas ó 6 g al día.

En el caso de niños de peso inferior a 40 Kg o menores de 6 meses existen otras presentaciones de este medicamento que son más adecuadas para ellos.

En general, se recomiendan al menos 7 a 10 días de tratamiento, aunque hay infecciones que requieren prolongar el tratamiento durante más tiempo (por ejemplo, enfermedad de Lyme, faringoamigdalitis).

Pacientes mayores de 65 años

No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos.

Pacientes con alteración de la función del riñón

En el caso de insuficiencia renal leve no es necesario modificar la dosis. En caso de enfermedad renal moderada se recomienda administrar como máximo 1 g de amoxicilina 2 veces al día. En caso de enfermedad renal grave se recomienda administrar como máximo 1 g de amoxicilina 1 vez al día.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Si toma más Amoxicilina Kern Pharma del que debiera

Si ha tomado más dosis de la recomendada puede tener molestias abdominales como náuseas, vómitos o diarrea. Consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de toma excesiva o accidental de Amoxicilina Kern Pharma, consultar al servicio de información toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Amoxicilina Kern Pharma

Tome su dosis lo antes posible. Si faltara poco tiempo para tomar la siguiente dosis, espere hasta ese momento para tomar su dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina Kern Pharma

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, ni aún cuando se encuentre mejor, ya que la infección podría no estar totalmente curada.

Forma de administración

Puede tomar el medicamento tanto en ayunas como con alimentos, aunque es preferible que lo tome con alimentos para reducir los efectos en el estómago, sin embargo, puede también tomarse sin alimentos.

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, Amoxicilina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que lea también con atención el apartado “Tenga especial cuidado con Amoxicilina Kern Pharma”.

Los efectos adversos se clasifican en:

Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- Diarrea
- Náuseas
- Erupción (irritación de la piel)

Poco Frecuentes (Entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- Vómitos
- Picor
- Urticaria

Muy raros (En menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Aparición brusca de reacciones alérgicas que se acompaña de erupción en la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, y/o dificultad para respirar. Además pueden aparecer manchas purpúreas en la piel, ampollas, ronchas o llagas (vasculitis).

- Reacciones en la piel posiblemente en forma de manchas rojas que pueden producir picor y ser similares a la erupción del sarampión. Las manchas pueden tener forma de ampolla o simplemente de manchas rojizas con el centro pálido y pueden ir acompañadas de fiebre.
- Alteraciones relacionadas con el sistema digestivo, como diarrea grave, que también puede ser sanguinolenta e ir acompañada de cólicos, náuseas, vómitos o aparición de puntos oscuros en la lengua (lengua pilosa negra). Alteración en la coloración de los dientes en niños tratados con la suspensión, que puede prevenirse mediante una correcta higiene bucal (cepillado adecuado).
- Alteraciones relacionadas con el Sistema Nervioso Central como movimiento excesivo (hipercinesia), mareos o convulsiones.
- Alteraciones relacionadas con el hígado, como náuseas, vómitos, pérdida de apetito, malestar general, fiebre, picor, coloración amarillenta de piel y ojos, y orina de color oscuro.
- Alteraciones relacionadas con el riñón como pueden ser dolor al orinar, sangre en la orina o fiebre.
- Alteraciones relacionadas con la sangre que pueden dar lugar a cansancio, dolores de cabeza, dificultad para respirar al hacer ejercicio, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y/o los ojos. También puede ocurrir un aumento del tiempo de coagulación de la sangre (Lea con atención “Uso de otros medicamentos”).
- Infecciones por hongos, como la candidiasis mucocutánea (un tipo de infección causada por hongos que afecta a la piel y a las mucosas).

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

5. CONSERVACIÓN DE Amoxicilina KERN PHARMA 500 mg cápsulas

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Amoxicilina Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Caducidad”. 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 Amoxicilina Kern Pharma

- El principio activo es amoxicilina (trihidrato), 500 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio y celulosa microcristalina. Cada cápsula de gelatina contiene: gelatina, dióxido de titanio y como colorantes óxido de hierro, azul patentado y carmoisina (E-122, azorubina).

Aspecto del producto y contenido del envase



Amoxicilina Kern Pharma 500 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas, en estuches con uno o dos blister de 20, 30 cápsulas color azul oscuro.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2008