

## Prospecto: información para el usuario

### Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

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

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

#### **1. Qué es Amoxicilina Sandoz y para qué se utiliza**

Amoxicilina Sandoz es un antibiótico. Pertenece a un grupo de antibióticos llamados penicilinas. Se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias que son sensibles a la amoxicilina.

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

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

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

Amoxicilina se utiliza para tratar:

- infecciones de los oídos, garganta, nariz y senos,
- infecciones del pecho como bronquitis y neumonía,
- infecciones de la vejiga,
- prevención de las infecciones en el corazón durante la cirugía en la boca o garganta,
- síndrome de Lyme temprano (por picadura de garrapata),
- úlceras de estómago causadas por infección por *Helicobacter pylori*.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Amoxicilina Sandoz**

##### **No tome Amoxicilina Sandoz:**

- si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, cefalosporinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Amoxicilina Sandoz

- una enfermedad del riñón: puede que su médico tenga que ajustar la dosis,
- mononucleosis infecciosa (una infección vírica) o leucemia: puede tener un riesgo más elevado de reacciones dérmicas,
- ataques (epilepsia): podría tener un mayor número de episodios (ataques),
- un catéter en la vejiga. En este caso, beba abundante líquido a fin de prevenir la formación de cristales en la orina.

Este medicamento puede también alterar los resultados de los análisis de azúcar en orina o sangre. Si usted tiene diabetes y analiza rutinariamente su orina o su sangre, consulte a su médico. Esto es porque puede que le tengan que realizar otros tipos de análisis.

### **Toma de Amoxicilina Sandoz con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden causar problemas en el caso de que se los tome junto con Amoxicilina Sandoz.

### **Tenga precaución con los siguientes medicamentos:**

- alopurinol (utilizado para tratar la gota): puede tener un mayor riesgo de reacciones en la piel,
- metotrexato (utilizado para tratar la artritis): se puede incrementar la toxicidad del metotrexato,
- digoxina (utilizada para tratar ciertas enfermedades del corazón): se puede incrementar la absorción de digoxina,
- anticoagulantes (para prevenir la coagulación de la sangre) como la cumarina: puede aumentar la tendencia al sangrado,
- píldoras anticonceptivas: existe un riesgo de que las píldoras anticonceptivas no actúen con su mayor eficacia.

### **Toma de Amoxicilina Sandoz con los alimentos, bebidas y alcohol**

Amoxicilina Sandoz puede tomarse antes, durante, o después de las comidas (ver sección 3).

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

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

Los datos obtenidos sobre un número limitado de embarazos con exposición al medicamento, indican la no existencia de reacciones adversas sobre el embarazo o sobre la salud del feto o del recién nacido.

Como medida de precaución, la amoxicilina se debe utilizar solamente durante el embarazo si, a juicio del médico, los potenciales beneficios superan a los posibles peligros.

Este medicamento pasa en pequeñas cantidades en la leche materna, por lo que es posible, en algunos casos, que sea necesario dejar la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no tiene influencia sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Amoxicilina Sandoz contiene aspartamo**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### 3. Cómo tomar Amoxicilina Sandoz

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

Los comprimidos pueden usarse de dos formas. Pueden tragarse bebiendo agua o dispersando previamente los comprimidos en agua y después beber la dispersión. Los comprimidos se pueden romper para facilitar la deglución.

Puede tomar amoxicilina antes, durante, o después de las comidas.

La **dosis recomendada en adultos** y niños con un peso superior a 40 kg es de **750 mg a 3.000 mg al día** dividida en 2 o 3 dosis.

La dosis **recomendada en niños** con un peso inferior a 40 kg es de **40-90mg/kg/día** dividida en 2 o 3 dosis.

En prevención de infecciones del corazón:

En adultos se administrarán de 2.000 a 3.000 mg en la hora previa a una cirugía; para niños la dosis recomendada es de 50 mg/kg

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesita tomar su medicamento.

#### Personas con enfermedad renal

Puede que su médico deba disminuir la dosis.

#### Si toma más Amoxicilina Sandoz del que debe

Si toma demasiada cantidad de este medicamento (sobredosis), consulte a su médico o acuda inmediatamente a un hospital, mostrando el envase. Los signos más probables de una sobredosis son: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### Si olvidó tomar Amoxicilina Sandoz

Si ha olvidado tomar su dosis de este medicamento, tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Amoxicilina Sandoz

Siga tomando este medicamento hasta finalizar el ciclo de tratamiento, incluso en el caso en que se encuentre mejor. Si usted interrumpe la toma de este medicamento demasiado pronto, puede volver a aparecer la infección. Además, las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento.

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

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, avise inmediatamente a su médico o acuda urgentemente a un hospital:**

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- repentina dificultad en respirar, hablar y tragar,
- hinchazón dolorosa de los labios, lengua, cara o cuello,
- mareos extremos o colapso,
- exantemas dérmicos con picor o graves, en especial si aparecen ampollas e inflamación de los ojos, boca u órganos genitales,
- amarillamiento de la piel o del blanco de los ojos, u oscurecimiento de la orina y palidez de las heces: esto es un signo de problemas hepáticos.

Los siguientes efectos adversos son **muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):

- diarrea que es grave, dura mucho tiempo o contiene sangre: esto puede ser un signo de una inflamación grave del intestino.

**Otros posibles efectos adversos durante el tratamiento:**

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas, vómitos, pérdida de apetito, trastornos del sabor, sequedad de boca, diarrea o heces blandas. Estos efectos son en general leves y desaparecen durante el tratamiento o poco después de finalizar la terapia,
- urticaria, exantema dérmico del “quinto día”, que puede parecerse al sarampión.

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sobreinfecciones causadas por microorganismos o levaduras resistentes (como aftas orales o candidiasis vaginal),
- aumento moderado de los enzimas hepáticos.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento de ciertas células blancas sanguíneas (eosinofilia), rotura anormal de las células rojas sanguíneas (anemia hemolítica),
- fiebre medicamentosa,
- mareos, hiperactividad, convulsiones,
- decoloración superficial de los dientes. La decoloración puede eliminarse mediante el cepillado de los dientes,
- hepatitis e ictericia colestática,
- inflamación de los riñones (nefritis intersticial), cristales de orina.

Los siguientes efectos adversos son **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- cambios en el recuento sanguíneo (disminución de las células sanguíneas rojas o blancas y de las plaquetas), prolongación del tiempo de sangrado. Esto puede causar síntomas como fiebre, dolor de garganta, erupciones, sangrado de nariz o hematomas. Estos efectos son reversibles después de interrumpir el tratamiento,
- ennegrecimiento de la lengua.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Amoxicilina Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables

- El principio activo es amoxicilina. Cada comprimido dispersable contiene amoxicilina trihidrato, correspondiente a 750 mg.
- Los demás componentes son: saborizante en polvo de melocotón-albaricoque, saborizante en polvo de naranja, estearato de magnesio E470b, aspartamo E951, croscarmelosa sódica, manitol E421, talco E553b, sílice coloidal anhidra E551, celulosa microcristalina E460, maltodextrina, almidón de patata (soluble), dióxido de titanio E171.

### Aspecto de Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables y contenido del envase

Comprimido dispersable.

Los comprimidos son oblongos, biconvexos, blancos a blanco amarillentos, de 9 x 20 mm, con ranura. Envases de 4, 10, 12, 14, 20, 24, 30 y 1000 comprimidos en blísters de PVC/PVDC/Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica S.A  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor 4  
28023 Aravaca (Madrid)  
España

### Fabricante

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Holanda:	Amoxicilline Sandoz disper 750, dispergeerbare tabletten 750 mg
Austria:	Ospamox 750 mg - lösbare Tabletten
Bulgaria:	Ospamox® QUICKTAB
República Checa:	OSPAMOX 750 mg rozpustné tablety
Finlandia:	Amoxicillin Sandoz 750 mg liukeneva tabletti
Lituania:	Ospamox 750 mg disperguojamosios tabletės
Noruega:	Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett
Polonia:	Novamox distab
República Eslovaca:	Ospamox 750 mg dispergovateľné tablety
Eslovenia:	Ospamox 750 mg disperzibilne tablete
España:	Amoxicilina Sandoz 750 mg comprimidos dispersables EFG
Suecia:	Amoxicillin Sandoz 750 mg dispergerbar tablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2015**

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