

Prospecto: información para el usuario

Augmentine 1.000 mg/200 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Amoxicilina/ácido clavulánico

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Augmentine y para qué se utiliza

Augmentine 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.

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.

Augmentine 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 articulaciones
- Infecciones intra-abdominales
- Infecciones genitales en mujeres

Augmentine se utiliza en adultos y niños para prevenir infecciones asociadas a procesos de cirugía mayor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a recibir Augmentine

No debería recibir Augmentine:

- si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o garganta
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

➔ **No reciba Augmentine si cualquiera de los puntos anteriores le aplica.** Si no está seguro consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, antes de empezar a recibir Augmentine si:

- tiene mononucleosis infecciosa
- está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los síntomas anteriores le afectan, informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir Augmentine.

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 Augmentine u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Augmentine puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras use Augmentine para reducir el riesgo de problemas. Ver “*Síntomas a los que debe estar atento*” en la **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis de sangre (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermero de que le están administrando Augmentine. Esto es porque Augmentine puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de Augmentine con otros medicamentos

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

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

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentine.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentine se necesitarán más análisis de sangre.

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

Augmentine puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentine 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.

Augmentine contiene sodio y potasio

- Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 62,9 mg (2,7 mmol) de sodio por vial.
- Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 39,3 mg (1,0 mmol) de potasio por vial.

3. Cómo administrar Augmentine

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

Las dosis recomendadas son:

Adultos, y niños que pesan 40 kg o más

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

Niños que pesan menos de 40 kg

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

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

Pacientes con problemas de riñón e hígado

- Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.
- Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo se le va a administrar Augmentine

- Augmentine se le administrará como una inyección en vena o por perfusión intravenosa.
- Asegúrese de beber mucho líquido mientras recibe Augmentine.
- No se le administrará Augmentine durante más de dos semanas sin que el médico le revise el tratamiento.

Si se le administra más Augmentine de lo recomendado

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

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

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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. 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 garganta (angioedema), que causa dificultad para respirar
- colapso.

➔ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de administrar Augmentine.**

Inflamación del intestino grueso

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

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

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

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

- diarrea

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- erupción cutánea, picor
 - erupción pruriginosa aumentada (*habón urticarial*)
 - náuseas, especialmente cuando se administran dosis altas
- si le ocurre esto administre Augmentine antes de las comidas
- vómitos
 - indigestión
 - mareos
 - dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:

- aumento en algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde - *eritema multiforme*)
- Si tiene cualquiera de estos síntomas contacte con un médico urgentemente
- hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena, que es extremadamente sensible al tacto.

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

- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre
- bajo recuento de glóbulos blancos

Frecuencia no conocida

La frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles.

- reacciones alérgicas (ver arriba)
 - inflamación del intestino grueso (ver arriba)
 - inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (*meningitis aséptica*)
 - 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 Augmentine 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.

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:

<http://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 Augmentine

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

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

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

No utilice este medicamento 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Augmentine

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico.

Cada vial contiene amoxicilina sódica equivalente a 1.000 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 200 mg de ácido clavulánico.

No contiene excipientes. Sin embargo, ver sección 2 para información importante sobre los contenidos de sodio y potasio de Augmentine.

El médico, enfermero o farmacéutico preparará la inyección antes de su administración, utilizando un líquido apropiado (como agua para inyectables o un líquido para inyectables y para perfusión).

Aspecto del producto y contenido del envase

Viales de vidrio transparente que contienen un polvo estéril de color blanco a casi blanco.

Envases de 1, 5, 10, 25 ó 100 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

GlaxoSmithKline, S.A.
PTM – C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
Correo electrónico: es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

SmithKline Beecham Pharmaceuticals
Clarendon Road - Worthing
West Sussex BN 14 8QH (Reino Unido)
ó
Biopharma S.r.l.
Via delle Gerbere 22/30
00134 Santa Palomba
Roma – Italia

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

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2015

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Por favor ver la Ficha técnica para información adicional

Administración

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

Reconstitución

Para un solo uso. Se debe desechar cualquier solución no utilizada.

La reconstitución/dilución se debe realizar bajo condiciones asépticas. Se debe comprobar visualmente la disolución antes de la administración, para detectar cualquier partícula extraña y decoloración. La disolución sólo se debe usar si la solución es transparente y libre de partículas.

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

Preparación de soluciones para inyección intravenosa

El disolvente habitual es agua para preparaciones inyectables.

Augmentine 1.000 mg/200 mg se debe disolver en 20 ml de disolvente. Esto resulta en aproximadamente 20,9 ml de solución para uso en dosis única. Se puede observar una coloración rosa pálido durante la reconstitución. Las soluciones reconstituidas son normalmente incoloras o amarillas.

Augmentine se debe administrar dentro de los 20 minutos después de la reconstitución.

Preparación de soluciones para perfusión intravenosa

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

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

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

AUGMENTINE NO DEBERÁ MEZCLARSE EN LA MISMA JERINGA CON ANTIBIÓTICOS AMINOGLUCÓSIDOS, YA QUE EN ESTAS CONDICIONES PUEDE PRODUCIRSE UNA PÉRDIDA DE ACTIVIDAD DEL AMINOGLUCÓSIDO.

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

Estabilidad de las soluciones preparadas

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

La disolución obtenida tras la reconstitución (1 vial con 20 ml de agua para inyectables Ph. Eur.) debe ser administrada o diluida inmediatamente, en los 20 minutos siguientes tras su preparación.

Viales reconstituidos y diluidos para perfusión

La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 2-3 horas a 25°C u 8 h a 5°C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución reconstituida y diluida (1 vial reconstituido en un volumen mínimo de 100 ml de fluido de perfusión) se debe usar inmediatamente.

Las perfusiones intravenosas de amoxicilina/ácido clavulánico se pueden administrar con una amplia gama de fluidos intravenosos. Las concentraciones satisfactorias de antibiótico se mantienen a 5°C y a temperatura ambiente (25°C) en los volúmenes recomendados de los siguientes fluidos de perfusión. Si se reconstituye y mantiene a temperatura ambiente (25°C), las perfusiones se deben completar en los tiempos indicados en la tabla siguiente.

<u>Perfusión intravenosa</u>	<u>Periodo de estabilidad a 25°C</u>
Agua para preparaciones inyectables Ph.Eur.	3 horas
Perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9% p/v)	3 horas
Solución inyectable de cloruro de sodio 1959 (Ringer's)	2 horas
Perfusión intravenosa de compuesto lactato sódico (Ringer-Lactato: Solución inyectable de Hartmann)	2 horas
Perfusión intravenosa de cloruro potásico 0,3% p/v y cloruro de sodio 0,9% p/v (3 mg/ml y 9 mg/ml)	2 horas

Para la conservación a 5°C, las soluciones reconstituidas de Augmentine IV se pueden añadir a bolsas de perfusión pre-refrigeradas que contengan Agua para preparaciones inyectables Ph. Eur. o cloruro de sodio BP (0,9% p/v), que se pueden almacenar hasta 8 horas. Después de esas 8 horas, la perfusión se debe administrar inmediatamente tras alcanzar la temperatura ambiente.

La estabilidad de las soluciones de Augmentine IV es dependiente de la concentración. En el caso de que se requiera el uso de soluciones más concentradas, el periodo de estabilidad se ajustará de acuerdo con esto.

Augmentine IV es menos estable en perfusiones que contienen glucosa (dextrosa), bicarbonato sódico o dextrano. Por tanto, las soluciones reconstituidas de Augmentine se pueden inyectar en el catéter durante un periodo de 3 a 4 minutos.-

Se debe desechar cualquier solución de antibiótico no utilizada.