

# AMIXEN 1 g

## AMOXICILINA 1 g

### Comprimidos recubiertos / Vía oral



SD33/70

#### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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 perjudicarlos.
- 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 AMIXEN 1 g y para qué se utiliza?
- 2 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMIXEN 1 g?
- 3 - ¿Cómo tomar AMIXEN 1 g?
- 4 - Posibles efectos adversos
- 5 - Conservación de AMIXEN 1 g
- 6 - Contenido del envase e información adicional

#### 1 - ¿Qué es AMIXEN 1 g y para qué se utiliza?

AMIXEN 1 g es un antibiótico bactericida de amplio espectro. El principio activo es amoxicilina. Pertenecen a un grupo de medicamentos denominados "penicilinas".

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.

La Amoxicilina se utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en distintas partes del cuerpo. La Amoxicilina también se puede usar en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las úlceras de estómago.

#### 2 - ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMIXEN 1 g?

##### No tome AMIXEN 1 g:

- Si es alérgico a la amoxicilina, penicilinas, o a alguno de los demás componentes de este Medicamento. • Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción en la piel o hinchazón de la cara o la garganta. • No tome amoxicilina si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar amoxicilina si:

- Tiene mononucleosis infecciosa (fiebre, dolor de garganta, glándulas hinchadas y cansancio extremo).
  - Tiene problemas de riñón.
  - No orina regularmente.
- No tome amoxicilina si alguno de los puntos anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar amoxicilina.

#### Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando:

- Análisis de orina (glucosa en orina) o análisis de sangre para la función hepática.
- Análisis de estriol (utilizado durante el embarazo para comprobar si el bebé se desarrolla de forma normal). Informe a su médico o farmacéutico de que está tomando amoxicilina. Esto es porque amoxicilina puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

#### Otros medicamentos y AMIXEN 1 g

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Si está tomando allopurinol (usado para la gota) con amoxicilina, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
  - Si está tomando probenecid (usado para la gota), el uso concomitante de probenecid puede reducir la excreción de amoxicilina y no se recomienda.
  - Si está tomando anticoagulantes (como la warfarina) con amoxicilina pueden ser necesarios más análisis de sangre.
  - Si está tomando otros antibióticos (como tetraciclina) amoxicilina puede ser menos eficaz.
  - Si está tomando anticonceptivos, puede bajar la eficacia del los mismos.
  - Si está tomando metotrexato, las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y causar un aumento potencial de los efectos adversos.

#### Embarazo y lactancia

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.

#### Conducción y uso de máquinas

Amoxicilina puede tener efectos adversos y los síntomas (como reacciones alérgicas, mareos y convulsiones) pueden hacer que no deba conducir. No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

#### 3 - ¿Cómo tomar AMIXEN 1 g?

- Ingera el comprimido entero con agua. • Tome los comprimidos con alimentos para reducir la probabilidad de sufrir molestias en el estómago.

La dosis habitual es:

**Infecciones graves:** de 750 mg a 1 g, tres veces al día.

**Infección del tracto urinario:** 3 g dos veces al día, durante un día.

**Úlceras de estómago:** una dosis de 750 mg o una dosis de 1 g dos veces al día durante 7 días, con otros antibióticos y medicamentos para tratar las úlceras de estómago.

La dosis máxima recomendada es de 6 g al día.

#### Problemas renales

Si tiene problemas renales, la dosis puede ser inferior a la dosis habitual.

#### Si toma más AMIXEN 1 g del que debe

Si ha tomado más amoxicilina de la que debe, los signos pueden ser malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) orina turbia o problemas para orinar. Hable con su médico lo antes posible. Lleve el medicamento para enseñárselo.

#### Si olvidó tomar AMIXEN 1 g

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. • No tome la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Cuánto tiempo debe tomar Amoxicilina

• Continúe tomando amoxicilina durante el tiempo que su médico le haya dicho, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar todas las dosis para vencer la infección. Si algunas bacterias sobreviven pueden hacer que la infección reaparezca. • Una vez que termine el tratamiento, si se sigue encontrando mal debe volver a ir a ver a su médico.

Puede aparecer candidiasis (una infección por hongos de las partes húmedas del cuerpo que puede causar dolor, picor y secreción blanca) si se toma amoxicilina durante un tiempo prolongado. Si esto le ocurre, consulte a su médico.

Si toma amoxicilina durante un tiempo prolongado, su médico puede realizarle análisis adicionales para comprobar que sus riñones, hígado y sangre funcionan de forma normal.

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

**Deje de tomar amoxicilina y vaya a ver a un médico inmediatamente si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves - puede necesitar tratamiento médico urgente:**

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

• Reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor de la piel o erupción, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades para respirar. Estos pueden ser graves y, en algunas ocasiones, se han producido muertes. • Erupción en la piel o puntos redondos rojos planos como la punta de un alfiler bajo la superficie de la piel o moratones en la piel. Esto es debido a la inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos debido a una reacción alérgica. Puede estar asociada a dolor de las articulaciones (artritis) y problemas en los riñones. • Puede aparecer una reacción alérgica retrasada al cabo de 7 a 12 días tras tomar amoxicilina, algunos signos incluyen: erupciones, fiebre, dolor de las articulaciones y agrandamiento de los nódulos linfáticos especialmente bajo los brazos. • Una reacción de la piel llamada "eritema multiforme" en la que puede desarrollarse: ronchas moradas o rojizas con picor en la piel, especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies, áreas hinchadas abultadas en la piel, tejidos blancos en la superficie de la boca, ojos y genitales. Puede tener fiebre y estar muy cansado. • Otras reacciones cutáneas graves pueden ser: cambios en el color de la piel, bultos debajo de la piel, ampollas, pustulas, descamación, enrojecimiento, dolor, picor, exfoliación. Pueden ir acompañadas de fiebre, dolor de cabeza y dolor corporal. • Síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre (como aumento de los leucocitos (eosinofilia) y elevación de las enzimas hepáticas), reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos. • Fiebre, escalofríos, dolor de garganta u otros signos de infección, o aparición de moratones con facilidad. Estos pueden ser signos de un problema con sus células de la sangre. • Reacción de Jarisch-Herxheimer que ocurre durante el tratamiento con amoxicilina para la enfermedad de Lyme y causa fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel. • Inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (algunas veces con sangre), dolor y fiebre. • Pueden aparecer efectos adversos graves en el hígado. Estos están asociados principalmente a pacientes con tratamientos prolongados, a hombres y a la edad avanzada. Debe avisar a su médico inmediatamente si tiene: • Diarrea grave con sangrado • Ampollas, enrojecimiento o moratones en la piel. • Orina oscura o heces pálidas. • La piel y el blanco de los ojos de color amarillento (ictericia).

Efectos adversos que pueden ocurrir durante el tratamiento o hasta varias semanas después.

Se desconoce la frecuencia de los siguientes efectos adversos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): • Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis). • Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco: Se ha notificado principalmente en niños que reciben amoxicilina. Es un cierto tipo de reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos repetitivos (de 1-4 horas después de administrar el medicamento). Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, letargia, diarrea y presión arterial baja.

**Si cualquiera de los anteriores síntomas aparece deje de tomar el medicamento y vaya a ver a su médico inmediatamente.**

**Algunas veces puede sufrir reacciones cutáneas menos graves como:**

• Una erupción moderada con picor (ronchas redondas, de color rosado - rojo), áreas hinchadas con aspecto de ampollas en antebrazos, piernas, palmas, manos o pies. Esto es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

**Si tiene cualquiera de ellos hable con su médico dado que interrumpir su tratamiento con amoxicilina.**

Otros posibles efectos adversos son:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

• Erupción cutánea. Náuseas. Diarrea.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

• Vómitos.

**Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

• Candidiasis (infección por hongos en la vagina, boca o pliegues de la piel), puede obtener tratamiento de su médico o farmacéutico para la candidiasis. • Problemas de riñón. • Ataques epilépticos (convulsiones), observados en pacientes tratados con dosis altas o con problemas de riñón. • Mareos. • Hiperactividad. • Alteración en la coloración de los dientes, que normalmente desaparece con el cepillado (esto se ha notificado en niños). • La lengua puede cambiar de color a amarillo, marrón o negro y puede tener aspecto piloso, • Una rotura excesiva de glóbulos rojos que provoca un tipo de anemia. Los signos incluyen: cansancio, dolor de cabeza, dificultad para respirar, mareos, palidez y coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos. • Bajo número de glóbulos blancos. • Bajo número de células implicadas en la coagulación de la sangre. La sangre puede tardar más de lo normal en coagular. Puede apreciar esto si le sangra la nariz o se corta.

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

• Cristales en la orina, que provocan una lesión renal aguda. • Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por IgA lineal). • Inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (meningitis aséptica).

#### Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos secundarios que no figuran en este prospecto.

**Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.**

#### 5 - Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en su envase original, en lugar seco entre 15 °C y 30 °C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

#### 6 - Contenido del envase e información adicional

Cada comprimido recubierto contiene: Amoxicilina (como trihidrato) 1 g.

Excipientes: Croscelona; Hidroxipropilmetilcelulosa / Polietilenglicol; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio; Hidroxipropilmetilcelulosa / Lactosa / Triacetina/ Dióxido de titanio; Símeticona emulsionada; Dimeticona 350; Celulosa microcristalina c.s.

**Presentación: AMIXEN 1 g:** Envase con 16 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.462

Dirección Técnica: Gastón Landsman, Farmacéutico.

Elaborado y/o acondicionado: Calle 519 e/ruta N° 2 y calle s/n - Parque Industrial La Plata - Localidad de Abasto - Partido de La Plata - Provincia de Buenos Aires,

y/o Av. Brasil 3131/33 - CABA.

Fecha de última revisión: 29/05/2024

**Laboratorios Bernabó S.A.**

Terrada 2346, (C1416ARZ), CABA.

Teléfono: (+54 11) 4516-2222

**[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)**