

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTEMOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**Folleto de información al Paciente**~~**MOXIVULAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 875/125 mg**~~~~**MOXIVULAN COMPRIMIDOS 500/125 RECUBIERTOS 500/125 mg**~~**Amoxicilina/Ácido Clavulánico 500/125 Comprimidos Recubiertos**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Lea este folleto cada vez que renueva su receta, por si acaso se ha agregado información nueva. Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ **¿Qué es amoxicilina /ácido clavulánico comprimidos y para qué se utiliza?**
Este medicamento es un tipo de antibiótico de la familia de las penicilinas, destinado a tratar enfermedades producidas por bacterias sensibles, y productores de betalactamasas demostrado por antibiograma, en diferentes partes del cuerpo tales como: el oído medio, piel, tejidos blandos, tracto genitourinario, tracto respiratorio superior e inferior.

❖ **Forma farmacéutica y composición:**

❖ ~~Amoxicilina trihidrato 875 mg~~

❖ Amoxicilina trihidrato 500 mg

❖ Clavulanato de potasio 125 mg

❖ ~~Clavulanato de potasio 125 mg~~

Excipientes c.s.:

Celulosa microscristalina, Croscamelosa sódica, Talco purificado, Estearato de magnesio, Hipromelosa (~~HPMC~~), Etilcelulosa, ~~Opaspray KI 7000~~ Dióxido de Titanio, Diclorometano, Alcohol ~~isopropílico~~ isopropílico, Propilenglicol.

❖ **Forma farmacéutica**

Comprimidos

❖ **Antes de tomar Moxivulan comprimidos recubiertos**

No tomar si usted es alérgico (hipersensible) al principio activo o cualquiera de los demás componentes de amoxicilina /ácido clavulánico comprimidos

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

❖ **No tomar Moxivulan comprimidos recubiertos**

- Si ha presentado alergia al medicamento o a cualquier otro antibiótico de la familia de las penicilinas.
- Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.
- Si presenta algún tipo de daño renal severo, a menos que su médico indique lo contrario.
- En pacientes con antecedentes de ictericia o de insuficiencia hepática asociadas al producto.

❖ **Tenga especial cuidado con Moxivulan comprimidos recubiertos**

- **Mayores de 60 años**

Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con amoxicilina /ácido clavulánico.

- **Consumo de alcohol**

Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de amoxicilina/ácido clavulánico.

- **Precauciones especiales**

Si usted es propensa(o) a tener asma, fiebre del heno, alergia a la picadura de abejas, y alergias en general, puede desarrollar más fácilmente alergia a los antibióticos. Avise a su médico si usted es alérgico a algún antibiótico.

Los anticonceptivos orales pueden disminuir su efecto durante el tratamiento con amoxicilina, por lo que debe utilizar otro método anticonceptivo para evitar el embarazo.

No olvide informarle a su médico si usted tiene diarrea leve o severa. Si usted presenta diarrea severa mientras está usando este medicamento, consulte con su médico antes de tomar algún medicamento para detener esa diarrea. Llame al médico si sus síntomas no mejoran o si empeoran. amoxicilina /ácido clavulánico puede hacer que sean incorrectos los resultados de algunos exámenes usados para chequear el azúcar en la orina, de las personas diabéticas.

❖ **Uso de otros medicamentos**

Por favor, dígale a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.

❖ **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. 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

amoxicilina/ácido clavulánico 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. Amoxicilina/ácido clavulánico sólo debe usarse mientras se esté dando el pecho tras la evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico.

❖ **Efecto sobre la habilidad para conducir o manejar maquinaria pesada**

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta

❖ **¿Cómo tomar Moxivulan comprimidos recubiertos ?**

• **Dosis**

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Niños < 40 kg: 25/3,6 mg a 45/6,4 mg/kg/día divididos en dos dosis (cada 12 horas).

Adultos y niños >40 kg:

Esta formulación proporciona una dosis diaria total de 1750 mg de amoxicilina /250 mg de ácido clavulánico con la dosis administrada de dos veces al día y 2625 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 Amoxicilina/ ácido clavulánico para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico.

• **Dosis recomendadas**

Dosis estándar (para todas las indicaciones) dos veces al día.

Dosis superior (especialmente para infecciones tales como otitis media, sinusitis, infecciones del tracto respiratorio inferior e infecciones del tracto urinario) 875mg/125mg administrada tres veces al día.

La duración del tratamiento debe ser determinada en función de la respuesta del paciente. Algunas infecciones (por ejemplo osteomielitis) pueden requerir períodos de tratamientos más largos.

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

Dosificación en casos de insuficiencia hepática: dosificar con precaución; monitorear la función hepática a intervalos regulares.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Insuficiencia renal: No se necesita ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina mayor a 30 mL/min. En pacientes con aclaramiento de creatinina de menor de 30 mL/min. No se recomienda el uso de las presentaciones de a Amoxicilina/ ácido clavulánico comprimidos recubiertos 625/125 mg de proporción 7:1, ya que, no hay recomendaciones de ajuste de dosis disponibles.

Dosificación en ancianos, no se necesita ajustar la dosis.

Debe evitar olvidar alguna toma y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

- **Vía de administración**

Oral.

- **Consejo de cómo administrarlo**

Para minimizar los posibles efectos gastrointestinales se recomienda administrar asociación amoxicilina/ ácido clavulánico comprimidos al principio de las comidas.

- **Si usted usa amoxicilina /ácido clavulánico comprimidos más de lo debido**

En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido.

- **¿Qué hacer en caso de olvidar la dosis?**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

- **Si deja de amoxicilina /ácido clavulánico comprimidos recubiertos**

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

❖ **Interacciones medicamentosas**

- **Medicamentos**

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta. En este caso se han descrito las interacciones con los siguientes medicamentos: eritromicina, disulfiram, warfarina, tetraciclina, probenecid, anticonceptivos orales, o medicamentos para tratar la gota como el alopurinol.

- **Enfermedades**

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa. En el caso particular de este medicamento, si padece de alergias, asma, insuficiencia cardiaca congestiva, desórdenes estomacales (especialmente diarreas cuando se utilizan antibióticos), o daño en la función renal.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTEMOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**• Exámenes de laboratorio**

Puede causar falsos resultados en exámenes de orina para medir el azúcar en diabéticos, por lo que antes de realizarse un examen debe avisar que está en tratamiento con este medicamento.

❖ Posibles efectos adversos

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico:

Dificultad para respirar, dolor de cabeza ante la presencia de luz, desmayos repentinos, dolor articular, fiebre, dolor estomacal severo y calambres con diarrea sanguinolenta, reacción alérgica severa (marcada por hinchazón súbita de labios, lengua, cara o garganta; dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, picazón), hemorragias o moretones inusuales, tinte amarillento en la piel u ojos.

• Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: enrojecimiento de la piel, diarrea leve, náuseas, dolor de cabeza, inflamación vaginal, dolor o manchas blancas en la boca o en la lengua, fatiga.

❖ Conservación

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a la temperatura indicada en el envase. No utilice amoxicilina/ ácido clavulánico después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Laboratorios Medreich Limited, 12th Mile, Old Madras Road, Virgonagar, Bangalore 560 049, India. Importado por Ascend Laboratories S.p.A Distribuido por Biomedical Distribution Chile Ltda., ubicado en Lo Boza 120-B, comuna de Pudahuel, Santiago, Chile. Laboratorio Pharma Isa Ltda. Ubicado en Calle Colo Colo N°263, Quilicura y/o Goldenfrost S.A ubicado en Camino vecinal N°8370, Módulos 25, 26 y 27, Renca.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.