

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Folleto de información al Paciente

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ~~500/125 mg~~

Amoxicilina/Ácido Clavulánico 500/125 Comprimidos Recubiertos ~~500/125 mg~~

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

❖ **Condición de venta**

Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

❖ **Clasificación**

Antibiótico. Combinaciones de penicilinas, incluyendo inhibidores de β -lactamasas.

❖ **Composición y presentación**

Principios Activos

Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato): 500 mg

Ácido clavulánico (como clavulanato de potasio): 125 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, ~~silica coloidal anhidra~~ **dióxido de silicio coloidal**, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, alcohol polivinílico, ~~glicerol monocaprilcaprato~~ **glicerol monocaprilcaprato**, Lauril sulfato de sodio dióxido de titanio, c.s.

Disponible en envases conteniendo X comprimidos recubiertos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

❖ **¿Para qué se usa?**

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.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

❖ **Administración (oral)**

• ***Rango y frecuencia***

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 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 Moxivulan Comprimidos Recubiertos 500/125 mg para evitar la administración innecesaria de dosis altas de ácido clavulánico.

• ***Dosis recomendadas***

Dosis estándar (para todas las indicaciones) 875mg/125mg administrada 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

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 Moxivulan Comprimidos Recubiertos 500/125 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.

- ***Consejo de cómo administrarlo***

Para minimizar los posibles efectos gastrointestinales se recomienda administrar asociación Moxivulan Comprimidos Recubiertos 500/125 mg al principio de las comidas.

- ***Uso prolongado***

Debe completar el tratamiento que su médico le ha indicado aunque los síntomas hayan presentado una mejoría. Si lo utiliza por sobre el tiempo indicado por su médico puede aumentar el riesgo de adquirir otras infecciones.

- ❖ **Precauciones**

- ***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 Moxivulan Comprimidos Recubiertos 500/125 mg.

- ***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.

- ***Manejo de vehículos***

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

- ***Embarazo***

Es conveniente que consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si se encuentra embarazada.

- ***Lactancia***

Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

- ***Lactantes y niños***

El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

- ***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. Moxivulan Comprimidos Recubiertos 500/125 mg puede hacer que sean incorrectos los resultados de algunos exámenes usados para chequear el azúcar en la orina, de las personas diabéticas.

❖ **Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos**

- 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

❖ **Interacciones**

• ***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 cardíaca congestiva, desordenes estomacales (especialmente diarreas cuando se utilizan antibióticos), o daño en la función renal.

• ***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.

❖ **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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

MOXIVULAN 500/125 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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.

❖ **Sobredosis**

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: diarrea severa, náuseas, excitabilidad inusual, vómitos. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha tomado.

❖ **Condiciones de almacenamiento**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad, almacenar a temperatura ambiente, a no más de ~~30~~**25**°C.

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

MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado por Alkem Laboratories Limited, 167/1 Mahatma Gandhi Udyog Nagar
Dubhel, Amaliya, Daman396210, India. 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.