

# Clamoxidel BID

## Tableta Recubierta

**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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted (o a su hijo), 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es CLAMOXIDEL BID y para qué se utiliza

CLAMOXIDEL BID es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las 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.**

CLAMOXIDEL BID se utiliza en adultos y niños para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales.
- Infecciones del tracto respiratorio.
- Infecciones del tracto urinario.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales.
- Infecciones de huesos y articulaciones.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CLAMOXIDEL BID

#### No tome CLAMOXIDEL BID

- Si es alérgico a amoxicilina, ácido clavulánico, o a las penicilinas.
- 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 tome CLAMOXIDEL BID si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento, si no está seguro, consulte con su médico.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar CLAMOXIDEL BID 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 anteriores síntomas le afecta, informe a su médico antes de tomar este producto.

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 CLAMOXIDEL BID u otro medicamento.

#### Síntomas a los que debe estar atento

CLAMOXIDEL BID puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos graves.

Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome CLAMOXIDEL BID para reducir el riesgo de problemas.

#### Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis sanguíneos (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 enfermera de que está tomando CLAMOXIDEL BID. Esto es porque CLAMOXIDEL BID puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

#### Uso de Clamoxidel BID con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con CLAMOXIDEL BID, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probencid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de este medicamento

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con CLAMOXIDEL BID se necesitarán más análisis sanguíneos.

CLAMOXIDEL BID puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

CLAMOXIDEL BID puede afectar a la forma en que actúa microfenolato 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 antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Conducción y uso de máquinas

Clamoxidel BID 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.

### 3. Cómo tomar CLAMOXIDEL BID

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

#### Adultos y niños de 40 kg o más

- Dosis habitual – 1 tableta dos veces al día.
- Dosis superior – 1 tableta tres veces al día.

#### Niños de menos de 40 kg de peso

Es preferible tratar a los niños de 6 años o menos con la suspensión oral de Clamoxidel BID.

#### 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 tomar CLAMOXIDEL BID

Tomar con las comidas.

- Trague las tabletas enteras con un vaso de agua.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en una hora.
- No tome este producto durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

#### Si toma más CLAMOXIDEL BID del que debe

Si toma demasiado CLAMOXIDEL BID, pueden aparecer síntomas como malestar de

estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible.

#### Si olvidó tomar CLAMOXIDEL BID

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar 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.

#### Si interrumpe el tratamiento con CLAMOXIDEL BID

Continúe tomando CLAMOXIDEL BID hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos que aparecen abajo 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, avilvas 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 tomar CLAMOXIDEL BID

###### Inflamación del intestino grueso

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

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

###### Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Diarrea (en adultos).

###### Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Aftas (Candida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas  
– si le ocurre esto tome Clamoxidel BID antes de las comidas.
- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

###### Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Erupción cutánea, picor.
- Erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

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

- Aumento de 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 consulte a su médico urgentemente.

###### Efectos adversos raros que pueden aparecer en los 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.
- Inflamación del intestino grueso.
- 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 – necrólisis epidérmica tóxica).
  - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa).
  - Erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (pustulosis exantemática) 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 (DRESS)).
- **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.
  - Hiperactividad.
  - Convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de CLAMOXIDEL BID o que tienen problemas renales).
  - Lengua negra que parece pilosa.

###### 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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto

#### 5. Conservación de CLAMOXIDEL BID

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.  
Protegiéndose de la luz y la humedad.  
Manténgase fuera del alcance de los niños.

#### 6. Contenido del envase e información adicional Composición

Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada tableta contiene:  
Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina ..... 875 mg  
Clavulanato de Potasio equivalente a Ácido Clavulánico .....125 mg  
Excipientes, c.s

#### Presentaciones

Caja x 14 Tabletas Recubiertas.  
Caja x 10 Tabletas Recubiertas.  
Caja x 7 Tabletas Recubiertas.  
Caja x 2 Tabletas Recubiertas Muestra Médica.

#### Venta con Receta Médica

Producto Fabricado por Wexford Laboratories Pvt. Ltd. India, para Laboratorios FARDEL,  
propiedad de Guardado S.A. de C.V. El Salvador.

