

INSERTO

KAREXYL (Amoxicilina 500 mg + Ácido clavulánico 125 mg) Tableta Recubierta

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

- Conserve este inserto, 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

1. COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene: amoxicilina trihidrato equivalente a 500 mg de amoxicilina y clavulanato de potasio diluido equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.

Excipientes: Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 4.1

2. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

¿Qué es KAREXYL?

KAREXYL 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.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

¿Para qué se utiliza KAREXYL?

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

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

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, el intervalo de administración 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.

3.2. Contraindicaciones

No tome KAREXYL:

- 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 tome KAREXYL si se incluye en alguno de los puntos anteriores.**

Antes de iniciar el tratamiento con KAREXYL, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

3.3. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

- Tiene mononucleosis infecciosa
- Está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- No orina regularmente.

Si no está seguro de si algunos de los anteriores síntomas le afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar KAREXYL.

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

KAREXYL 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 KAREXYL 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 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 KAREXYL. Esto es porque KAREXYL puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

3.4. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Uso de KAREXYL con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con KAREXYL, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.
- Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le

ajuste la dosis de KAREXYL.

- Si se toman anticoagulantes (como la Warfarina) con KAREXYL se necesitarán más análisis sanguíneos.
- KAREXYL puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).
- KAREXYL puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

3.5. Administración durante el 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.

3.6. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

KAREXYL 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.

3.7. Dosis y vía de administración Cómo tomar KAREXYL

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

Adultos y niños de 40 kg o más La dosis recomendada es:

- 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 amoxicilina/ ácido clavulánico o los sobres. Pida consejo a su médico o farmacéutico al administrar amoxicilina/ ácido clavulánico tabletas a niños que pesen menos de 40 kg. Las tabletas no son adecuadas para niños que pesen menos de 25 kg.

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 KAREXYL

- Tomar con las comidas.
- Trague las tabletas enteras con un vaso de agua.
- Se puede partir la tableta por la línea de rotura para que sea más fácil tragarlo. Debe tomar las dos partes de la tableta al mismo tiempo.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome KAREXYL durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

3.8. Sobredosis y tratamiento

Si toma más KAREXYL del que debe

Si toma demasiado KAREXYL, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico.

Si olvidó tomar KAREXYL

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 KAREXYL

Continúe tomando KAREXYL 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 o farmacéutico.

3.9. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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
- Dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que puede ser un síntoma de infarto cardíaco desencadenado por alergia (síndrome de kounis).

→ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar KAREXYL.**

Inflamación del intestino grueso

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

Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES):

Se ha notificado DIES principalmente en niños que reciben amoxicilina/ ácido clavulánico. 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.

Inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda)

Si tiene dolor intenso y continuo en el área del estómago, esto podría ser un signo de pancreatitis aguda.

→ **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de 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 KAREXYL con 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 en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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 (ver arriba)
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba)
- Inflamación de las membranas que envuelven el cerebro y la médula espinal (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.**

- Erupción con ampollas dispuestas en círculo con costra central o como un collar de perlas (enfermedad por iga lineal)
- 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 KAREXYL 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 que provocan una lesión renal aguda.

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 inserto. También puede comunicarlos directamente a través del correo electrónico: farmacovigilancia@minsa.gob.pe Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4. DATOS FARMACÉUTICOS

4.1. Lista de Excipientes

Núcleo: Crospovidona, Celulosa microcristalina pH 112, Dióxido de silicio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina y Talco.

Recubrimiento: Hipromelosa [Hidroxipropilmetilcelulosa (ANYCOAT –C AN 6)], Hipromelosa [Hidroxipropilmetilcelulosa (ANYCOAT –C AN 15)], Etilcelulosa (N-20 CPS), Talco, Dióxido de titanio, Ftalato de dibutilo, Cloruro de metileno y Alcohol isopropílico.

4.2. Período de Validez

30 meses

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que se indica en el envase.

4.3. Precauciones especiales de conservación

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz y la humedad.

VENTA CON RECETA MÉDICA.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FABRICADO POR:

MEDICEF PHARMA - INDIA

IMPORTADO POR:

MEDIC PHARMA LAB E.I.R.L.- PERU