



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 1 de 3

Alerta de Especialidad Farmacéutica N° 007/2012

Fecha de publicación: 23/02/2012

ALVONAL 500 mg – 125 mg TABLETAS RECUBIERTAS

Principio Activo Amoxicilina – Acido Clavulánico

N° de Registro Sanitario E.F. 39.127/10 **Presentación(es)** Blister de aluminio conformado por: poliamida – aluminio – PVC/foil de aluminio, en estuche de cartón contentivo de 14 tabletas

Lote CH5011015-A **Fecha de Expiración** 06/2013

Lab. Fabricante AUROBINDO PHARMA LTD., India **Representante** Laboratorios Wyeth, S.A., Caracas, Venezuela

Motivo de la Alerta

El titular de la comercialización informó sobre la notificación de un caso en el que se identificó una unidad del producto terminado, cuyo envase secundario (caja) estaba impreso con la concentración "875 mg – 125 mg", en lugar de "500 mg – 125 mg" y la detección de un error en la posología declarada en el inserto del producto, en el que se señala: "Adultos y niños con peso igual o mayor a 40 Kg: 250 mg – 500 mg cada 8 horas (en base a la Amoxicilina), 500 mg – 125 mg (1 tableta) cada 12 horas", siendo la correcta: "Adultos y niños con peso igual o mayor a 40 Kg: 250 mg – 500 mg cada 8 horas (en base a la Amoxicilina)".

Medida Sanitaria

Suspensión de la comercialización del producto, recolección de las unidades distribuidas con los problemas notificados y remisión de unidades con las correcciones pertinentes e informe de recolección.

*Fotos del producto
(Ver Anexos)*

Notificación de Problemas Observados en Medicamentos

<http://www.inhrr.gob.ve/ce/pdf/Notificaci%C3%B3n%20Problemas%20Observados%20en%20Medicamentos%20con%20Instrutivo%20de%20Lenado.pdf>

Teléfono CENAVIF: (0212) 2191692, Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavifc@inhrr.gob.ve

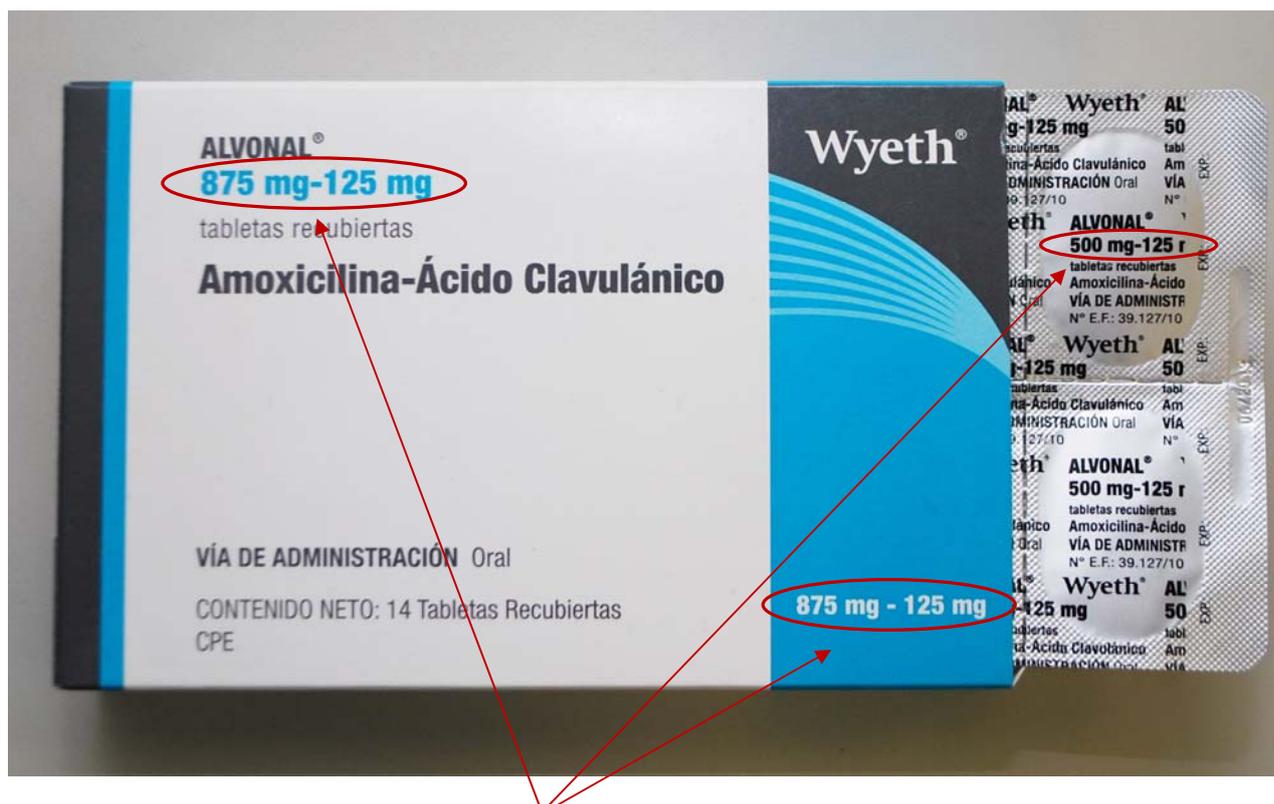


Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 2 de 3

Medicamento Alvonal 500 mg – 125 mg Tabletas Recubiertas. Lote: CH5011015-A.
Registro Fotográfico realizado por el Titular de la Comercialización



Incongruencia en concentración del producto



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Pág. 3 de 3

Texto del inserto del medicamento Alvonal 500 mg – 125 mg Tabletas Recubiertas. Lote: CH5011015-A. Registro Fotográfico realizado por CENAVIF

Wyeth®

ALVONAL® 250 mg-125 mg Tabletas Recubiertas
ALVONAL® 500 mg-125 mg Tabletas Recubiertas
ALVONAL® 875 mg-125 mg Tabletas Recubiertas

Lea cuidadosamente todo este folleto antes de comenzar a tomar este medicamento.

Conserve este folleto. Puede necesitar leerlo de nuevo.
Si tiene otras dudas, pregunte a su médico o farmacéutico.
Este medicamento ha sido prescrito para usted. No lo entregue a otros ya que puede perjudicarlos, aun cuando sus síntomas sean iguales a los suyos.
En caso de efectos adversos serios o si experimenta efectos adversos no indicados en este folleto, contacte a su médico o a su farmacéutico.

1. Qué es Alvonal® y para qué se usa.
2. Antes de tomar las tabletas de Alvonal®.
3. Cómo usar las tabletas de Alvonal®.
4. Posibles efectos colaterales.
5. Cómo almacenar las tabletas de Alvonal®.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES ALVONAL Y PARA QUÉ SE USA

Alvonal es un antibiótico que actúa destruyendo las bacterias que causan infecciones. Contiene dos medicamentos diferentes, llamados Amoxicilina y ácido clavulánico. La Amoxicilina pertenece a un grupo de medicamentos llamados "penicilinas" que pueden a veces ser degradadas (ser inactivadas). El otro componente activo (ácido clavulánico) impide que esto ocurra.

Alvonal es utilizado en el tratamiento de las infecciones producidas por gérmenes productores de beta-lactamasas sensibles a la asociación de Amoxicilina y ácido clavulánico.

2. ANTES DE TOMAR LAS TABLETAS DE ALVONAL

No tome las tabletas de Alvonal.

- Si Ud. es alérgico (hipersensible) a la Amoxicilina, ácido clavulánico, penicilinas o a cualquiera de los otros ingredientes de las tabletas del producto.
- Si Ud. ha tenido una reacción alérgica severa (hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esta puede incluir rash cutáneo o inflamación de la cara o del cuello.
- Si ha tenido problemas hepáticos o de ictericia (color amarillo de la piel) al tomar un antibiótico.

No tome Alvonal si cualquiera de los anteriores se aplica a Ud.

Si Ud. no está seguro, llame a su médico o farmacéutico antes de tomar Amoxicilina/Ácido clavulánico.

Tenga especial cuidado con las tabletas de Alvonal.

Llame a su médico o farmacéutico antes de tomar esta medicina, si Ud.:

- Presenta fiebre glandular.
- Está siendo tratado por problemas hepáticos o renales.
- No toma agua regularmente.

Si Ud. no está seguro, llame a su médico o farmacéutico antes de tomar Alvonal.

El médico puede investigar el tipo de bacterias causantes de su infección. Dependiendo de los resultados, Ud. puede recibir diferentes concentraciones de las tabletas de Alvonal o un medicamento diferente.

Condiciones que Ud. necesita observar:

Las tabletas de Alvonal pueden empeorar ciertas condiciones preexistentes, o producir serios efectos colaterales. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Ud. puede observar ciertos síntomas durante la toma de las tabletas de Alvonal, para reducir el riesgo de algún problema. Véase "Condiciones que Ud. necesita saber" en la Sección 4.

Pruebas hematológicas y de orina

Si Ud. necesita exámenes de sangre (tales como recuento de eritrocitos o pruebas de función hepática) o pruebas de orina (para determinación de glucosa), comente a su médico o enfermera que Ud. está tomando Alvonal. Esto se debe a que las tabletas de Alvonal pueden afectar los resultados de este tipo de exámenes.

Si está tomando otras medicinas

Comente a su médico o a su farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente cualquier otra medicina. Esto incluye medicina sin prescripción y medicamentos naturistas.

Si Ud. está tomando alopurinol (utilizado para la gota) conjuntamente con las tabletas de Alvonal, probablemente Ud. puede tener una reacción alérgica cutánea.

Si Ud. está tomando probenecid (utilizado para la gota), su médico debe decidir el ajuste de la dosis de las tabletas de Alvonal.

Si se están tomando medicamentos anticoagulantes (tales como la warfarina) conjuntamente con las tabletas de Alvonal, son necesarias pruebas sanguíneas adicionales.

Las tabletas de Alvonal pueden afectar el funcionamiento del metotrexato (un medicamento utilizado en el tratamiento del cáncer o de la enfermedad reumática).

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada, o piensa que puede estarlo o si está lactando, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

Pregunte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Capacidad de conducir y utilización de maquinarias

Las tabletas de Alvonal pueden producir efectos colaterales, cuyos síntomas pueden afectar su capacidad de conducir. No maneje u opere maquinarias, a menos que se sienta seguro.

3. CÓMO TOMAR LA TABLETA DE ALVONAL

Siempre tome las tabletas de Alvonal como su médico se lo indique. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Adultos y niños con peso igual o mayor a 40 Kg
250 mg- 500 mg cada 8 horas (en base a la Amoxicilina)
500 mg-125 mg (1 tableta) cada 12 horas.

Adultos
875 mg-125mg (1 tableta) cada 12 horas.

Pacientes con problemas hepáticos y renales

- Si Ud. tiene problemas renales, la dosis debe ser ajustada. Su médico debe seleccionar una concentración diferente o un medicamento diferente.
- Si Ud. tiene problemas hepáticos, Ud. debe realizarse con mayor frecuencia pruebas hematológicas para verificar el funcionamiento de su hígado.

Cómo tomar las tabletas de Alvonal

- Ingiera las tabletas con un vaso de agua al comienzo de una comida o inmediatamente antes.
- Divida las dosis homogéneamente durante el día, con por lo menos 4 horas de intervalo. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome las tabletas de Alvonal durante más de 2 semanas. Si aún siente malestar, debe regresar a su médico.

Si Ud. toma más Alvonal del que debe:

Si Ud. toma demasiadas tabletas de Alvonal, los signos pueden incluir malestar estomacal (sensación de enfermedad, enfermedad o diarrea) o convulsiones: Llame a su médico lo más pronto posible. Lleve la caja de la medicina a su médico.

Si Ud. olvida tomar las tabletas de Alvonal

Si Ud. olvida tomar una dosis, ingiérala tan pronto como sea posible.

Posología incorrecta