S. González
artes gráficas
Mercurio 6 - P.I. Coherman - 28970 Humanes - Madrid - Spain
artesgraficas@s-gonzalezsl.com T. 91 697 65 02
F-FETa/Rev03

Prueba N.º / *Version No.*	4
Fecha / *Date*	14.11.2024

REIG JOFRE

Código / *Factory Code*	Sustituye a / *Replace to*
228990/2410	---
Producto / *Product Name*	
PROSP MOPEN PLUS 875 MG SOB.	
Tamaño / *Size* Diseño realizado a escala: 100% *Image prints @ 100%*	Plegado / *Folded*
140 x 300 mm	140 x 25 mm
N.º Colores / *Colours No.*	Color / *Colour*
1/1	Negro / *Black*
Código de barras / *Barcode*	Papel / *Paper*
221	Offset blanco / *Offset white* **40 g/m²**

Correcciones *Not Approved* ☐ Aprobado *Approved* ☐

Por favor, marque lo que corresponda
Please check the appropiate box

Fecha y Firma / Date and Signed

Tipografía / *Fonts*	[IMAGEN] Diseño recibido del cliente *[IMAGE] Design received from customer*

Anverso / Front

Sentido de lectura del código laetus
Laetus code reading direction
221

140 mm

300 mm

Tamaño final plegado / *Final folded size*
25 mm
25 mm

Prospecto: Información para el usuario

MOPEN® PLUS
875 mg / 125 mg
Polvo para suspensión oral en sobres
Amoxicilina / Ácido clavulánico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted (o a su hijo) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Mopen® Plus y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Mopen® Plus.
3. Cómo tomar Mopen® Plus.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Mopen® Plus.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES MOPEN® PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA
Mopen® Plus 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, 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.

Mopen® Plus 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 los huesos y articulaciones.

2. ANTES DE TOMAR MOPEN® PLUS
No tome Mopen® Plus:
- Si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Mopen® Plus (ver apartado 6).
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o cuello.
- Si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.
- ► **No tome Mopen® Plus si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Mopen Plus, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Mopen® Plus
Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento 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 afectan, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Mopen® Plus.

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 Mopen® Plus u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento
Mopen® Plus puede empeorar determinadas condiciones existentes, o causar efectos adversos serios. Éstos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Mopen® Plus para reducir el riesgo de problemas. Ver "Síntomas a los que debe estar atento" en el **apartado 4**.

Análisis de sangre y orina
Si se le están realizando análisis de sangre (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 que está tomando Mopen® Plus. Esto es porque Mopen® Plus puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y los medicamentos a base de plantas.

Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Mopen® Plus, 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 Mopen® Plus.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Mopen® Plus se necesitarán más análisis de sangre.

Mopen® Plus puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, piensa que pueda estarlo o si está en periodo de lactancia, hable con su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Mopen Plus 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Mopen® Plus polvo para suspensión oral en sobres
Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tornar este medicamento.
Puede producir caries.

Este medicamento contiene 12.50 mg de aspartamo en cada sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

3. CÓMO TOMAR MOPEN® PLUS
Siga exactamente las instrucciones de administración de Mopen Plus indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más
- Dosis habitual - 1 sobre administrado dos veces al día.
- Dosis superior - 1 sobre administrado tres veces al día.

Niños de menos de 40 kg de peso
Mopen Plus sobres, no está recomendado.

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 Mopen® Plus
- Justo antes de tomar Mopen Plus, abra el sobre y mezcle el contenido en medio vaso de agua o zumo y agitar con una cucharilla para conseguir una perfecta homogeneización.
- Tómelo al comienzo de las comidas o un rato antes.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en 1 hora.
- No tome Mopen Plus durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

S. González artes gráficas
Mercurio 6 - P.I. Coherman - 28970 Humanes - Madrid - Spain
artesgraficas@s-gonzalezsl.com T. 91 697 65 02
F-FETa/Rev03

Prueba N.º / *Version No.*	4
Fecha / *Date*	14.11.2024

REIG JOFRE	
Código / *Factory Code*	Sustituye a / *Replace to*
228990/2410	---
Producto / *Product Name*	
PROSP MOPEN PLUS 875 MG SOB.	
Tamaño / *Size* Diseño realizado a escala: 100% *Image prints @ 100%*	Plegado / *Folded*
140 x 300 mm	140 x 25 mm
N.º Colores / *Colours No.*	Color / *Colour*
1/1	Negro / *Black*
Código de barras / *Barcode*	Papel / *Paper*
221	Offset blanco / *Offset white* **40 g/m²**

Correcciones *Not Approved* ☐ Aprobado *Approved* ☐
Por favor, marque lo que corresponda
Please check the appropiate box
Fecha y Firma / Date and Signed

Tipografía / *Fonts*	[IMAGEN] Diseño recibido del cliente *[IMAGE] Design received from customer*

Reverso / Back

140 mm
300 mm

Si toma más Mopen® Plus del que debiera
Si toma demasiado Mopen® Plus, 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.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica de su país, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Mopen® Plus
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.

Si deja de tomar Mopen® Plus
Continúe tomando Mopen® Plus 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, Mopen® Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos descritos abajo pueden ocurrirle al tomar este medicamento.

Síntomas a los que tiene que 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 boca (angioedema), que causa dificultad para respirar.
- Colapso.

► **Contacte con su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Mopen® Plus.**

Inflamación del intestino grueso
Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.
► **Contacte con su médico lo antes posible** para que le aconseje si tiene estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes (*Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes*):
- Diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes (*Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes*):
- Aftas (candida – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas).
- Náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas.

► Si le ocurre esto tome Mopen® Plus antes de las comidas.
- Vómitos.
- Diarrea (en niños).

Efectos adversos poco frecuentes (*Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes*)
- Erupción cutánea, picor.
- Erupción pruriginosa aumentada (habón urticarial).
- Indigestión.
- Mareos.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:
- Aumento en algunas sustancias (enzimas) producidas por el hígado.

Efectos adversos raros (*Pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 pacientes*)
- 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 sus análisis de sangre:
- Bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre.
- Bajo recuento de glóbulos blancos.

Otros efectos adversos
Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:
- Reacciones alérgicas (ver arriba).
- Inflamación del intestino grueso (ver arriba).
- 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 – necrolisis epidérmica tóxica).
  - Erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (dermatitis exfoliativa bullosa).
  - Erupción roja, con bultos debajo de la piel y urticaria (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 Amoxicilina/Ácido clavulánico o que tienen problemas renales).
- Lengua negra que parece pilosa.
- Dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

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.

Si tiene efectos adversos
► Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE MOPEN® PLUS
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No almacenar por encima de 30 ºC y mantener en su envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Mopen® Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No use Mopen® Plus si los sobres están rotos o dañados.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Mopen® Plus polvo para suspensión oral en sobres
Los principios activos son Amoxicilina y Acido clavulánico.
- Cada sobre contiene:
  - Amoxicilina (como amoxicilina trihidrato) 875 mg.
  - Ácido clavulánico (como clavulanato potásico) 125 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: Aspartamo (E-951) y saborizante de naranja (contiene glucosa procedente de maíz, sacarosa y almidón de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase
Polvo de color blanco a blanquecino. Envases de 14 sobres.

Fabricado por: Laboratorio Reig Jofre, S.A. - España
Para: Latin Farma, S.A. - Guatemala.

Este prospecto ha sido revisado en Mayo 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es

Instrucciones para la reconstitución
Verter el contenido del sobre en 10 - 20 ml de agua, agitar hasta obtener una suspensión y tomar inmediatamente.

F127424102024
228990/2410