

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA 500
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	NCPC INTERNATIONAL CORP., HEBEI, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL CO., LTD. HEBEI, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-11-013-J01
Fecha de Inscripción:	25 de enero de 2011
Composición:	
Cada cápsula contiene: Amoxicilina (eq. a 573,89 mg de amoxicilina trihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas frecuentes tales como:

Infecciones del tracto respiratorio superior

Otitis media

Bronquitis aguda y crónica

Sepsis bronquial crónica

Bronconeumonía y neumonía lobular

Cistitis, uretritis, pielonefritis

Bacteriuria durante el embarazo

Infecciones ginecológicas como sepsis puerperal y aborto séptico

Gonorrea

Peritonitis

Sepsis intraabdominal

Septicemia

Endocarditis bacteriana

Fiebre tifoidea y paratifoidea

Infecciones cutáneas y de tejidos blandos

Osteomielitis

Absceso dental (como tratamiento quirúrgico adicional)

Erradicación de *Helicobacter pylori* en la enfermedad de úlcera péptica (duodenal y gástrica)

En niños con infección del tracto urinario, es preciso considerar la necesidad de investigación.

Profilaxis de endocarditis

La amoxicilina se puede utilizar para la prevención de bacteriemia, asociada con procedimientos como las exodoncias o en pacientes con riesgo de desarrollar endocarditis bacteriana.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a otras penicilinas o a cualquier otro excipiente. Se debe prestar especial atención a una posible sensibilidad cruzada con antibióticos betalactámicos (p. ej. ampicilina o cefalosporinas).

Precauciones:

Antes de iniciar la terapia con cualquier penicilina, se debe consultar si se han producido reacciones previas de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros alérgenos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad (antiflatoide) graves u ocasionalmente mortales en pacientes bajo terapia de penicilina. Hay mayor probabilidad de que estas reacciones aparezcan en personas con un historial de hipersensibilidad a antibióticos betalactámicos o de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Los eritemas (morbiliformes) en pacientes que han tomado amoxicilina se han asociado con la mononucleosis infecciosa.

Un uso prolongado también puede provocar de forma ocasional la proliferación de organismos no susceptibles.

En pacientes con disminución del gasto urinario, se ha observado cristaluria en muy pocas ocasiones, predominantemente con terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina, se aconseja mantener una ingesta de líquidos y un gasto urinario adecuados para reducir la posibilidad de cristaluria por amoxicilina.

En pacientes con insuficiencia renal, se reducirá la relación de excreción de amoxicilina en función del grado de insuficiencia y puede que sea necesario reducir la dosis de amoxicilina diaria total en consecuencia.

Se ha notificado en pocas ocasiones la prolongación anormal del tiempo de protombina (INR incrementado) en pacientes que toman amoxicilina y anticoagulantes por vía oral. En casos en los que se prescriban anticoagulantes de forma simultánea, es necesario llevar a cabo una supervisión adecuada. Puede que sea necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación.

Uso pediátrico

Se han de tomar toda clase de precauciones en niños prematuros y durante el periodo neonatal: es necesario monitorizar las funciones renales, hepáticas y hematológicas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

En la clasificación de los efectos adversos se ha utilizado la siguiente convención:

Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 cada 100 pacientes), poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes), raros (al menos 1 de cada 10 000 pacientes y menos de 1 cada 1000 pacientes), muy raros (menos de 1 cada 10 000 pacientes), se desconocen (no se puede estimar con los datos disponibles).

La mayoría de las situaciones adversas descritas a continuación no son exclusivas de la amoxicilina y pueden suceder con el uso de otras penicilinas.

A menos que se indique lo contrario, la frecuencia de los efectos secundarios procede de los más de 30 años de informes llevados a cabo tras su comercialización.

Infecciones e infestaciones

Muy raros: Candidiasis mucocutánea.

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático:

Muy raros: Se han documentado casos de leucopenia reversible (se incluye la agranulocitosis y la neutropenia grave), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica.

Prolongación del tiempo de hemorragia y tiempo de protombina.

Trastornos del sistema inmunitario

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad:

Reacciones alérgicas graves, incluidos edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.

Si se produce una reacción de hipersensibilidad, es preciso abandonar el tratamiento. (Véase también Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos).

Trastornos del sistema nervioso

Muy raros: Hiperquinesia, vértigo y convulsiones. Pueden presentarse convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que toman dosis elevadas.

Datos tras su comercialización

Se desconocen: Meningitis aséptica.

Trastornos gastrointestinales:

Datos de ensayos clínicos

*Frecuentes: Diarrea y náuseas.

*Poco frecuentes: Vómitos.

Datos tras su comercialización

Muy raros: Se han documentado casos de colitis asociadas a antibióticos, incluidas la colitis pseudomembranosa y la colitis hemorrágica.

Lengua vellosa negra.

Existen casos de decoloración superficial de dientes en niños. Normalmente desaparece con el cepillado.

Trastornos hepatobiliares:

Muy raros: Hepatitis e ictericia colestásica.

Aumento moderado de AST o de ALT, aunque su importancia es incierta.

Trastornos de la piel y los tejidos subcutáneos

Datos de ensayos clínicos

*Frecuentes: Erupción cutánea.

*Poco frecuentes: Prurito y urticaria.

Datos tras su comercialización

Muy raros: Reacciones cutáneas tales como eritemas multiformes, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, ampollas, dermatitis exfoliativa y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG).

Trastornos del tracto urinario y renal

Muy raros: Nefritis intersticial.

Puede presentarse cristaluria.

*La incidencia de estos efectos secundarios procede de estudios clínicos en los que han participado aproximadamente un total de 6000 adultos y pacientes pediátricos tratados con amoxicilina.

Posología y método de administración:

Tratamiento de infecciones:

Adultos (incluidos pacientes ancianos)

Dosis estándar en adultos

250 mg tres veces al día, en infecciones más graves se aumenta a 500 mg tres veces al día

Terapia de dosis elevadas

(La dosis oral máxima recomendada es de 6 g al día en varias dosis):

Se recomienda una dosis de 3 g dos veces al día en los casos apropiados para el tratamiento de infecciones purulentas recurrentes o graves del tracto respiratorio.

Terapia de corta duración

Infecciones agudas del tracto urinario: dos dosis de 3 g con un intervalo de 10 a 12 horas entre cada dosis.

Absceso dental: dos dosis de 3 g con un intervalo de 8 horas entre cada dosis.

Gonorrea: Una dosis de 3 g.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal

Se debe reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal grave. En pacientes con aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, se recomienda aumentar el intervalo entre dosis y reducir la dosis diaria total.

Velocidad de filtración glomerular superior a 30 ml/min: No se necesita ningún ajuste

Velocidad de filtración glomerular de 10 a 30 ml/min: Amoxicilina máx. 500 mg dos veces al día

Velocidad de filtración glomerular inferior a 10 ml/min: Amoxicilina máx. 500 mg/día

Erradicación de *Helicobacter* en la enfermedad de úlcera péptica (duodenal y gástrica)

Se recomienda amoxicilina dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones y agentes antimicrobianos, tal y como se describe a continuación:

[Omeprazol 40 mg al día, Amoxicilina 1 g dos veces al día, Claritromicina 500 mg dos veces al día] durante 7 días o

[Omeprazol 40 mg al día, Amoxicilina de 750 mg a 1 g dos veces al día, Metronidazol 400 mg tres veces al día] durante 7 días

Uso pediátrico

La fórmula de amoxicilina de la cápsula podría ser inadecuada para niños. En esos casos, se recomienda utilizar una fórmula en suspensión.

Los niños con un peso superior a 40 kg han de tomar la dosis habitual para adultos.

Niños con un peso inferior a 40 kg

La dosis diaria para niños es de 40 a 90 mg/kg al día en dos o tres dosis* (sin superar los 3 g/día) en función de la indicación, la gravedad de la enfermedad y la susceptibilidad del patógeno.

*Los datos de la correlación farmacocinética-farmacodinámica indican que la dosis de tres veces al día presenta mayor eficacia, por lo que la dosis de dos veces al día solo se recomienda cuando está en la franja superior.

Insuficiencia renal en niños con menos de 40 kg

Aclaramiento de creatinina ml/min	Dosis	Intervalo entre dosis
Superior a 30	Dosis habitual	No se necesita ningún ajuste
De 10 a 30	Dosis habitual	12 h (corresponde a 2/3 de la dosis)
Inferior a 10	Dosis habitual	24 h (corresponde a 1/3 de la dosis)

Recomendación de dosificación especial

Amigdalitis: 50 mg/kg al día en dos dosis.

Otitis media aguda: En áreas con una prevalencia alta de neumococos y una susceptibilidad reducida a las penicilinas, las pautas posológicas han de seguir las recomendaciones nacionales/locales. En el caso de otitis media aguda grave o recurrente, especialmente cuando el cumplimiento puede ser un problema, se pueden usar 750 mg al día durante dos

días como duración alternativa del tratamiento en niños con edades comprendidas entre los 3 y los 10 años.

Enfermedad de Lyme en etapa inicial (eritema migratorio aislado): 50 mg/kg al día en tres dosis durante un plazo de 14 a 21 días.

Una vez han desaparecido los síntomas, se ha de continuar el tratamiento durante 2 o 3 días. Se recomienda prescribir un tratamiento de 10 días como mínimo en infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos para poder erradicarlos del organismo.

Profilaxis de endocarditis

Condición		Dosis de adulto (incluidos ancianos)	Dosis de niños (menos de 40 kg)	Notas
Intervenciones dentales: Profilaxis en pacientes sometidos a extracción, eliminación de sarro o cirugía en tejidos blandos y que no han tomado penicilina en el mes anterior. (N.B. Los pacientes con prótesis valvular cardíaca han de ser remitidos al hospital, véase a continuación).	Pacientes no sometidos a anestesia general	3 g de amoxicilina por vía oral 1 hora antes de la intervención. Se puede administrar una segunda dosis 6 horas después si se considera necesario.	50 mg de amoxicilina/kg (peso corporal) como única dosis una hora antes de la intervención quirúrgica.	Nota 1. Si se realiza la profilaxis con amoxicilina dos veces en un mes, es poco probable que se produzca la reaparición de estreptococos resistentes.
	Pacientes sometidos a anestesia general: casos en los que los antibióticos orales sí son adecuados.	Dosis inicial de 3 g de amoxicilina por vía oral 4 horas antes de la anestesia, seguida de 3 g por vía oral (o 1 g por vía intravenosa o intramuscular si no se tolera la dosis oral) tan pronto como sea posible tras la operación.		Se recomienda el uso de antibióticos alternativos en aquellos casos en los que se requiere una profilaxis más frecuente o cuando el paciente haya sido tratado con penicilina durante el mes anterior.
	Pacientes sometidos a anestesia general: casos en los que los antibióticos orales no son adecuados.	1 g de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular inmediatamente antes de la inducción y 500 mg por vía oral 6 horas después.		Nota 2. Con el fin de minimizar el dolor de la inyección, se puede administrar la amoxicilina en dos inyecciones de 500 mg disueltos en solución estéril de lidocaína al 1 % (véase Modo de administración).
Intervenciones dentales: pacientes en los que se recomienda la remisión hospitalaria: a) Pacientes que van a recibir anestesia general y han sido tratados con penicilina en el mes anterior. b) Pacientes que van a recibir anestesia general y tienen una prótesis valvular cardíaca. c) Pacientes que han sufrido uno o más ataques de endocarditis.		Dosis inicial: 1 g de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular con 120 mg de gentamicina por vía intravenosa o intramuscular inmediatamente antes de la anestesia (si se va a administrar) o 15	50 mg de amoxicilina/kg (peso corporal) como única dosis una hora antes de la intervención quirúrgica.	Véase la nota 2. Nota 3. No se debe mezclar la amoxicilina y la gentamicina en la misma jeringa. Nota 4. Consulte el prospecto correspondiente para acceder a toda la información de prescripción de la

		minutos antes de la intervención dental. Seguida de (6 horas más tarde): 500 mg de amoxicilina por vía oral.		gentamicina.
Instrumentación o cirugía genitourinaria: profilaxis en pacientes sin infección en el tracto urinario y que se van a someter a instrumentación o cirugía genitourinaria con anestesia general. En el caso de intervenciones obstétricas y ginecológicas, así como intervenciones gastrointestinales, solo se recomienda la profilaxis habitual en pacientes con prótesis valvular cardíaca.		Dosis inicial: 1 g de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular con 120 mg de gentamicina por vía intravenosa o intramuscular inmediatamente antes de la inducción. Seguida de (6 horas más tarde): 500 mg de amoxicilina por vía oral, intravenosa o intramuscular según el estado clínico.		Véase las notas 2, 3 y 4 de arriba.
Cirugía o instrumentación en el tracto respiratorio superior	Pacientes sin prótesis valvular cardíaca.	1 g de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular inmediatamente antes de la inducción y 500 mg de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular 6 horas después.	50 mg de amoxicilina/kg (peso corporal) como única dosis una hora antes de la intervención quirúrgica.	Véase la nota 2. Nota 5. La segunda dosis de amoxicilina se puede administrar por vía oral como jarabe de amoxicilina (libre de azúcares y lácteos).
	Pacientes con prótesis valvular cardíaca.	Dosis inicial: 1 g de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular con 120 mg de gentamicina por vía intravenosa o intramuscular inmediatamente antes de la inducción; seguida de (6 horas más tarde) 500 mg de amoxicilina por vía intravenosa o intramuscular.	50 mg de amoxicilina/kg (peso corporal) como única dosis una hora antes de la intervención quirúrgica.	Véase las notas 2, 3, 4 y 5 de arriba.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con la amoxicilina si se administran de forma simultánea:

Antibióticos bacteriostáticos

El cloranfenicol, las eritromicinas, las sulfonamidas o las tetraciclinas pueden interferir en los efectos bactericidas de las penicilinas. Esto se ha demostrado *in vitro*; sin embargo, la importancia clínica de esta interacción no se ha documentado correctamente.

Probenecid

El probenecid puede reducir la secreción renal tubular de la amoxicilina y provocar un aumento de los niveles en sangre o toxicidad por amoxicilina.

Alopurinol

La administración simultánea de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar las probabilidades de sufrir reacciones alérgicas cutáneas.

Metotrexato

Las penicilinas reducen la excreción del metotrexato, lo que aumenta el riesgo de toxicidad.

Vacuna oral contra la fiebre tifoidea

Los antibacterianos desactivan la vacuna oral contra la fiebre tifoidea.

Sulfinpirazona

La sulfinpirazona reduce la excreción de las penicilinas.

Anticoagulantes: En la bibliografía médica, existen pocos casos de INR (coeficiente internacional normalizado) incrementado en pacientes que toman acenocumarol o warfarina y un tratamiento de amoxicilina. Cuando se requiera la administración simultánea, es preciso supervisar con atención el tiempo de protombina o el INR al incorporar o retirar la amoxicilina.

La piperacilina (y posiblemente otras penicilinas) mejoran los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes y el suxametonio.

Antibacterianos

La neomicina reduce la absorción de la fenoximetilpenicilina (y posiblemente otras penicilinas).

Interacciones con pruebas de laboratorios/medicamentos

Se recomienda que, al analizar la presencia de glucosa en orina durante el tratamiento con amoxicilina, se utilicen métodos enzimáticos de glucosa oxidasa. Debido a las altas concentraciones de amoxicilina en la orina, es habitual obtener lecturas erradas con los métodos químicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratógenos. La amoxicilina se ha utilizado ampliamente en el ámbito clínico desde 1972 y su idoneidad para el embarazo humano también se ha documentado en estudios clínicos. El producto solo ha de utilizarse durante el embarazo en aquellos casos en los que los posibles beneficios compensen a los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

Lactancia

La amoxicilina se puede administrar durante el periodo de lactancia. Con excepción del riesgo de sensibilización asociado a la excreción de trazas de amoxicilina a través de la leche materna, se desconoce la existencia de otros efectos perjudiciales para el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La amoxicilina no tiene ninguna o casi ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Pueden presentarse efectos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos y diarrea, que han de tratarse de forma sintomática prestando especial atención al equilibrio de agua y electrolitos. Se han observado casos de cristaluria por amoxicilina que, a veces, han derivado en fallo renal.

Es posible eliminar la amoxicilina de la circulación a través de la hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

La amoxicilina es una penicilina semisintética de amplio espectro que es resistente al ácido y tiene un espectro antibacteriano similar al de la ampicilina.

No obstante, se absorbe mejor después de la administración oral, produciendo unos niveles en sangre aproximadamente dos veces más altos que los obtenidos con dosis similares de ampicilina.

La amoxicilina se utiliza con los mismos fines que la ampicilina y es especialmente idónea para el tratamiento de infecciones en el tracto respiratorio y el urinario causadas por organismos sensibles a la ampicilina. Es un bactericida rápido y posee el perfil de seguridad de la penicilina.

Entre el amplio rango de organismos sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina se incluyen:

Organismos aeróbicos:

BACTERIAS GRAMPOSITIVAS

Streptococcus faecalis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus aureus
(sensible a la penicilina)
Género Corynebacterium
Bacillus anthracis
Listeria monocytogenes

BACTERIAS GRAMNEGATIVAS

Haemophilus influenzae
Escherichia coli
Proteus mirabilis
Género Salmonella
Género Shigella
Bordetella pertussis
Género Brucella
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Vibrio cholerae
Pasteurella septica

Organismo anaeróbicos:

Género Clostridium

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La amoxicilina trihidrato se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral. Se distribuye ampliamente y produce niveles pico de concentraciones plasmáticas de antibiótico dos veces más altos que los de la misma dosis de ampicilina. Se han observado niveles pico de concentraciones plasmáticas de amoxicilina de aproximadamente 5 mcg/ml dos horas después de una dosis de 250 mg. La presencia de alimentos en el estómago no parece disminuir la absorción de forma significativa. La amoxicilina presenta una buena capacidad de penetración en las secreciones bronquiales y altas concentraciones en orina de antibiótico inalterado.

La amoxicilina se excreta principalmente a través de la orina, aproximadamente el 60 % en 6 horas.

En niños prematuros con una edad gestacional de 26 a 33 semanas, la eliminación total del cuerpo tras una dosis intravenosa de amoxicilina en el tercer día de vida se situó entre 0,75 y 2 ml/min, muy similar a la depuración de inulina (TFG) en esta población. Tras la

administración oral, el patrón de absorción y la biodisponibilidad de la amoxicilina en niños pequeños pueden ser distintos a los de los adultos. En consecuencia, debido a la disminución de CL, se espera que la exposición sea elevada en este grupo de pacientes, aunque el aumento de exposición puede disminuir en parte al reducir la biodisponibilidad cuando se administra por vía oral.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No se requieren medidas especiales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2017.