

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMOXICILINA Y SULBACTAM
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	---
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de AL/AL con 8 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BARAPHARMA IMPORT-EXPORT, S.L., Madrid, España.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	CENTURION HEALTHCARE PRIVATED LIMITED, Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	034-24D2
Fecha de Inscripción:	28 de noviembre de 2024.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Amoxicilina (en forma trihidratada)	250,0 mg
Sulbactam (en forma de Sulbactam pivoxilo)	250,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

Sinusitis bacteriana aguda

Otitis media aguda

Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda

Exacerbación aguda de bronquitis crónica

Neumonía adquirida en la comunidad

Cistitis aguda

Bacteriuria asintomática en el embarazo.

Pielonefritis aguda.

Fiebre tifoidea y paratifoidea

Abscesos dentales con celulitis diseminada

Infección protésica articular

Erradicación de *Helicobacter pylori*

Enfermedad de Lyme

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacteriano.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

Precauciones:

Reacciones de hipersensibilidad

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener precaución para confirmar si ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes betalactámicos. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), y a veces mortales, en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones suelen ocurrir en individuos con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en pacientes atópicos.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suprimir el tratamiento con amoxicilina y se debe establecer una terapia alternativa.

Microorganismos no sensibles: Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones: Pueden aparecer convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciben dosis altas o en pacientes con factores que hagan que tengan predisposición: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges.

Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas: La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada. Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) a otros medicamentos ya que se han notificado casos de exacerbación de DRESS por amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer: Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles: El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Con casi todos los agentes antibacterianos, se ha notificado colitis asociada al uso de antibióticos cuya gravedad puede oscilar de leve a suponer una amenaza para la vida. Por tanto, es importante considerar esta posibilidad en pacientes que presenten diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. En caso de que tenga lugar colitis asociada a antibióticos, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con amoxicilina, consultar un médico e iniciar el tratamiento adecuado. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado: Se aconseja que en tratamientos prolongados se haga una evaluación periódica de las funciones orgánicas, que incluyan la renal, hepática y hematopoyética.

Se han notificado elevaciones de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo

Anticoagulantes: Raramente se ha comunicado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Se debe monitorizar dicho parámetro cuando se prescriban anticoagulantes de forma concomitante. Se deberán hacer ajustes de dosis en los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación

Cristaluria: En muy raras ocasiones, se ha observado cristaluria en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral. Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas, a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter Interferencia con tests diagnósticos.

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.

La presencia de amoxicilina puede distorsionar los resultados del análisis de estriol en mujeres embarazadas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Incidencia más frecuente: Gastrointestinales (diarrea moderada, náusea o vómito), cefalalgia.

Incidencia poco frecuente: Candidiasis oral, candidiasis vaginal, elevación de los niveles de las pruebas de función hepática, reacciones anafilácticas (alergia tipo I), reacciones semejantes a la enfermedad del suero, exantema, ronchas o prurito.

Incidencia rara: Colitis pseudomembranosa (*Clostridium difficile*), disfunción hepática (incluye hepatitis y hepatitis colestásica), proteinuria, reacciones cutáneas (eritema multiforme, necrolisis epidérmica, síndrome de Stevens-Johnson), nefritis intersticial, leucopenia o neutropenia.

Posología y modo de administración:

Por Vía Oral adultos y niños mayores de 12 años: tableta 500 mg cada 8 h.

Niños: la dosis ponderal es de 25 a 50 mg/kg/día, con base en amoxicilina, dividida cada

8-12 h. En procesos severos, puede incrementarse hasta 100 mg/kg/día, dividida igualmente de 8 a 12 h.

Niños <40 kg

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (ml/min)	Adultos y niños \geq 40 kg	Niños < 40 kg[#]
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
# En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.		

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Eradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 500 mg a 1 g cada 8 horas hasta un máximo de 4 g/día en dosis divididas, durante 14 días (10 a 21 días). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Fiebre tifoidea y paratifoidea	
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones medicamentosas

Antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas, tetraciclinas): Puesto que los antibióticos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de las penicilinas, generalmente se recomienda evitar la asociación de antibióticos bacteriostáticos con antibióticos bactericidas.

Anticonceptivos orales: Las penicilinas y los inhibidores de betalactamasas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Metotrexato: Su uso concomitante con las penicilinas puede disminuir la excreción del metotrexato y causar toxicidad por metotrexato.

Warfarina: Aunque no se ha demostrado interacciones entre las penicilinas y los anticoagulantes cumarínicos (warfarina, acenocumarol) es conveniente monitorizar el TP (tiempo de protrombina) y el INR (International Normalized Ratio) después de haber administrado y suspendido la amoxicilina porque la literatura médica ha reportado algunos casos de elevación del INR.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas. Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia:

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas, por lo que la lactancia podría tener que interrumpirse. Sólo se debe administrar amoxicilina durante la lactancia tras haberse evaluado el beneficio/riesgo por parte del médico.

Fertilidad:

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, pueden aparecer efectos adversos (p. ej. reacciones alérgicas, mareos, convulsiones), que pueden afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

Efecto clínico de la sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria con amoxicilina, que en algunos casos puede provocar insuficiencia renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis.

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente, prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01CR02

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01C: Antibacterianos Betalactámicos, Penicilinas, J01CR: Combinaciones de penicilinas, incl., inhibidores de la betalactamasa

Este compuesto es la composición de amoxicilina sódica y sulbactam sódica. La amoxicilina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, el sulbactam es un inhibidor irreversible de la β -lactamasa del espectro, puede inhibir efectivamente la producción de β -lactamasa resistente a los medicamentos. En las bacterias clínicas Gram-positivas y gram-negativas producen β -lactamasas, esta enzima puede causar que la amoxicilina pierda su actividad antibacteriana. Debido a la presencia de sulbactam sódico, la amoxicilina puede protegerse de la destrucción de la β -lactamasa, de modo que las bacterias que han sido resistentes a la amoxicilina y produjeron β -lactamasa todavía son sensibles a la amoxicilina. Este producto es un antibiótico bactericida, puede matar a una variedad de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas en la práctica clínica, especialmente efectivas para las bacterias resistentes a los medicamentos que han producido β -lactamasa

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

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (Tmax) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg tres veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

Cmax	Tmax *	AUC (0-24h)	T ½
(□g/ml)	(h)	(□g.h/ml)	(h)
3,3 □ 1,12	1,5 (1,0 - 2,0)	26,7 ± 4,56	1,36 □ 0,56
*Mediana (rango)			

En el rango de 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como Cmax y AUC). La absorción no se ve afectada por la administración simultánea de alimentos.

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Distribución

Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 l/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco. La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna.

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal.

Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 l/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60 - 70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg. Varios

estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un periodo de 24 horas.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de noviembre de 2024.