

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AMOXICILINA 500
<b>Forma farmacéutica:</b>	Cápsula
<b>Fortaleza:</b>	500,0 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 cápsulas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LYKA LABS LIMITED, MUMBAI, INDIA.
<b>Fabricante, país:</b>	LYKA LABS LIMITED, GUJARAT, IINDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-05-085-J01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de mayo de 2005
<b>Composición:</b>	
Cada cápsula contiene:	
Amoxicilina Base (Eq. a 575 mg de amoxicilina trihidratada)	500,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

La Amoxicilina se indica en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior (ej. otitis media, sinusitis, tonsilitis, faringitis, laringitis), infecciones del tracto respiratorio inferior (ej. neumonía, bronquitis aguda y crónica, absceso pulmonar, empiema, bronquiectasia), infecciones de la piel y tejidos blandos (ej. celulitis, heridas infectadas) infecciones venéreas (ej. gonorrea provocada por organismos sensibles a la penicilina) infecciones del tracto urinario, infecciones sistémicas severas e infecciones pélvicas.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las penicilinas y cefalosporinas.

Mononucleosis infecciosa.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

El tratamiento debe ser interrumpido inmediatamente si se presentan reacciones alérgicas. En caso de reacciones anafilactoides hay que observar estrictamente las medidas usuales de emergencia.

El intervalo posológico debe ser prolongado cuando exista insuficiencia renal, en dependencia de la severidad del daño renal (creatinina sérica mayor o igual de 10 mg/dl). En caso de administración prolongada se pueden desarrollar cepas resistentes y/o infecciones

por hongos por lo que el tratamiento debe ser cambiado inmediatamente si se desarrollan este tipo de cepas.

Sólo raras veces se han reportado casos de colitis pseudomembranosa y cuando llega a detectarse este tipo de infección se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento y modificar la terapéutica.

Debido a que los antibióticos reducen la eficacia de los anticonceptivos orales, se debe recomendar a los pacientes que empleen otro método de control durante el tratamiento con amoxicilina.

### **Efectos indeseables:**

Reacciones de hipersensibilidad: Las reacciones de hipersensibilidad más frecuentemente documentadas (frecuencia hasta 10%) son reacciones cutáneas de naturaleza macular o papular, exantema morbiliforme, eritema, prurito y urticaria. No obstante, son posibles, como con todas las penicilinas, los diferentes tipos de reacciones alérgicas, inclusive el choque anafiláctico.

Raras veces se han reportado reacciones cutáneas del tipo del eritema multiforme o síndrome de Stevens-Johnson.

Hematología y discrasias sanguíneas: Eosinofilia (reacción de hipersensibilidad).

Se han reportado casos aislados de neutropenia, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, anemia hemolítica y una prolongación del tiempo de protrombina.

Función renal: Se han descrito casos aislados de nefritis intersticial. Raras veces se ha reportado una disminución de la función renal con niveles elevados de urea y creatinina en el plasma.

Tracto gastrointestinal: Las molestias gastrointestinales más comúnmente reportadas durante el tratamiento con amoxicilina (frecuencia de 0.5 a 5%) son: náusea, vómito, anorexia, sensación de pesadez en el fondo del estómago, flatulencia y diarrea. Menos comunes son glositis, estomatitis, lengua saburral y colitis pseudomembranosa.

Hígado: Se han reportado algunos pocos casos de aumento pasajero de las enzimas hepáticas (transaminasas, LDH, fosfatasa alcalina). Son poco frecuentes los casos de hepatitis o ictericia colestática. En la mayoría de los casos, los efectos secundarios han desaparecido espontáneamente.

Sistema nervioso central: En casos aislados, la administración de dosis altas de b-lactámicos puede causar encefalopatía metabólica, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Se han reportado raras veces vértigo, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios de la conducta, apatía y disestesias.

Otras: Una reacción de Jarish-Herxheimer es posible durante el curso de tratamiento de la tifoidea, la sífilis o la leptospirosis.

### **Posología y método de administración:**

En adultos la dosis usual es de 250 a 500 mg de Amoxicilina 3 veces al día.

En niños hasta 10 años la dosis es de 125 a 250 mg 3 veces al día.

Por debajo de 20 kg de peso corporal se recomienda de 20 a 40 mg/kg diarios.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Se puede presentar exantema en pacientes tratados simultáneamente con alopurinol.

Interacciones clínicas: La probenecida reduce la eliminación renal de amoxicilina, su administración simultánea puede incrementar los niveles sanguíneos de la amoxicilina; por lo tanto, no se recomienda la administración conjunta.

Puesto que la amoxicilina es activa contra bacterias sólo en la fase de crecimiento, los productos de acción bacteriostática interfieren con su actividad. Los aminoglucósidos con acción bactericida y el ácido clavulánico aumentan la actividad antimicrobiana de la amoxicilina.

Puede haber interacción con glucósidos (por ej. digoxina), debido a que los antibióticos pueden alterar la flora intestinal y así incrementar la absorción de glucósidos en algunos pacientes.

Se debe advertir que no hay que ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con amoxicilina y durante algunos días después, debido a que en algunos pacientes que consumen alcohol puede presentarse una reacción similar a la causada por el disulfiram.

Anticoagulantes orales: La amoxicilina prolonga el tiempo de la protrombina y puede aumentar los efectos anticoagulantes de la warfarina y el acenocumarol.

Anticonceptivos orales: El tratamiento con amoxicilina afecta a la flora intestinal y puede así disminuir o suprimir la circulación enterohepática de los anticonceptivos orales, acarreado una reducción de su actividad.

Diuréticos: La probenecida reduce la eliminación tubular de la amoxicilina en los riñones. La administración concomitante de probenecida y amoxicilina puede incrementar y prolongar los niveles sanguíneos de la amoxicilina.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Los estudios de reproducción en animales no han manifestado ninguna evidencia de riesgo para el feto, pero no se han llevado a cabo estudios controlados durante el embarazo por lo cual debe ser utilizada durante el embarazo si es realmente necesario.

En la leche materna sólo se han registrado cantidades mínimas de amoxicilina. No obstante, se debe tener en cuenta la posibilidad de causar reacciones de hipersensibilidad y alteraciones en la flora intestinal del infante, por lo que debe tenerse precaución al usarla en mujeres que amamanten.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

En caso de reacción alérgica aguda con choque anafiláctico, el medicamento de elección es la adrenalina 1:1,000 (0.5 ml I.M. y 0.5 ml S.C.) en asociación con un glucocorticoide administrado por vía intravenosa.

La sobredosificación puede provocar vómito y diarrea.

El tratamiento consiste en la administración de carbón activado y abundantes cantidades de líquidos por vía oral. En pacientes con insuficiencia renal grave, la amoxicilina puede ser eliminada por medio de hemodiálisis o de diálisis peritoneal.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

La amoxicilina es una penicilina semisintética y su actividad se basa en la inhibición de la síntesis de la pared celular mediante bloqueo de la actividad de la transpeptidasa.

A dosis adecuadas, la acción es bactericida. La amoxicilina es estable en un ambiente ácido, pero es inactivada por las penicilinasas (b-lactamasas).

La amoxicilina es activa contra microorganismos grampositivos (incluyendo el gonococo y el meningococo) y algunos gramnegativos (más activo contra salmonelosis y menos efectivo sobre *Pseudomonas*).

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

**Absorción:** La amoxicilina se absorbe alrededor del 80% después de la administración oral y no es afectada por la ingestión de alimentos. Las concentraciones en el plasma son dependientes de la dosis y se han observado concentraciones máximas de 7-10 µg/ml dos horas después de la administración de 500 mg. Si la función renal es normal, la vida media es de una hora en promedio.

**Distribución:** Aproximadamente 17% de la amoxicilina se liga a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución es de 0.21 l/kg, distribuyéndose la sustancia activa en la mayoría de tejidos y líquidos corporales. Concentraciones terapéuticamente eficaces se han encontrado en las secreciones bronquiales, senos paranasales, saliva, humor acuoso, líquido cefalorraquídeo (los niveles de amoxicilina en el líquido cefalorraquídeo son bajos, a no ser que las meninges estén inflamadas), líquidos serosos y en el oído medio. La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y aparece en la leche materna.

**Metabolismo:** La amoxicilina se elimina esencialmente de forma inalterada; de 54.5 a 84% de la dosis administrada se encuentra en la orina en forma activa en las primeras 6 horas después de la administración.

En el hígado se metaboliza alrededor del 20 al 30% de la dosis de amoxicilina administrada siendo el principal metabolito de la amoxicilina el ácido peniciloico, una sustancia carente de actividad antibacteriana.

**Eliminación:** El tiempo de vida media en la eliminación de la amoxicilina es de 60 a 90 minutos en caso de función renal normal.

El aclaramiento plasmático es de 2.6 ml/min/kg. La eliminación tubular de amoxicilina puede ser reducida por la administración simultánea de probenecida: los niveles plasmáticos aumentan aproximadamente en 60% y la eliminación renal se reduce en aproximadamente 20%. Se han reportado niveles urinarios máximos de 5,500 µg/ml tras una dosis oral de 3 g.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de diciembre de 2015.