CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRIFAMOX ® 500 (Amoxicilina)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 8 comprimidos recubiertos. Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 21 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., Buenos Aires, Argentina. Planta Elaboradora, La Rioja, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	1542
Fecha de Inscripción:	20 de mayo de 2000
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Amoxicilina (eq. a 573,94 de amoxicilina trihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Trifamox está indicado en el tratamiento de las infecciones ocasionadas por cepas sensibles (solamente betalactamasa negativas) de los gérmenes y en las condiciones que se mencionan a continuación:

Infecciones de nariz, garganta y oído ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae*.

Infecciones del aparato genitourinario ocasionadas por *E. coli, P. mirabilis* o *Enterococcus faecalis*.

Infecciones de piel y anexos ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta hemolíticas)*, Staphylococcus spp.* o *Escherichia coli.*

Infecciones de las vías respiratorias inferiores ocasionadas por *Streptococcus spp.* (solo cepas alfa y beta hemolíticas), *Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus spp.* o *Haemophilus influenzae.*

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de alergia a las penicilinas, cefalosporinas o cualquier componente de la formulación.

Mononucleosis infecciosa.

Infecciones por virus herpéticos.

Pacientes en tratamiento con alopurinol.

Precauciones:

Antes de iniciar el tratamiento con Trifamox es necesario establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a las penicilinas o cefalosporinas.

Al igual que con otros antibióticos, con Amoxicilina se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa, con distintos grados de severidad.

En caso de tratamientos prolongados con Amoxicilina, es aconsejable controlar las funciones hepática, hemopoyética y renal en forma periódica.

En pacientes bajo terapéutica por Enfermedad de Lyme pueden aparecer reacciones del tipo Jarish-Herxheimer. La presencia de altas concentraciones de Amoxicilina en orina puede precipitar en los catéteres, por lo cual se recomienda controlar periódicamente la permeabilidad de los mismos.

Después de la administración de ampicilina a mujeres embarazadas se observó una disminución transitoria de la concentración plasmática de estriol conjugado total, del glucurónido de estriol, de la estrona conjugada y del estradiol. Este efecto puede ocurrir también con Amoxicilina.

Los síntomas de una paciente con *miastenia gravis* se exacerbaron cuando recibió ampicilina, esto no se ha descripto con Amoxicilina.

Pueden presentarse sobreinfecciones micóticas o bacterianas durante el tratamiento, en cuyo caso debe agregarse el agente terapéutico adecuado.

Uso en ancianos

Las penicilinas han sido utilizadas en pacientes geriátricos, pero no se han observado, hasta el momento, problemas específicos. Sin embargo, los ancianos son más propensos a sufrir deterioros en la función renal relacionados con la edad, lo que puede requerir un ajuste de la dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentarse erupciones exantemáticas en procesos infecciosos no complicados, se recomienda suspender el tratamiento. Preferentemente no administrar a pacientes con mononucleosis infecciosa debido a que son particularmente susceptibles a presentar erupciones cutáneas inducidas por las penicilinas; los pacientes con leucemia linfocítica, infecciones por HIV o herpesvirus posiblemente tengan asimismo un riesgo aumentado de tales reacciones.

La Amoxicilina puede interferir en los resultados de análisis de proteínas séricas, ácido úrico, proteínas y glucosa en orina, y en el test de Coombs en sangre.

Si bien las reacciones graves de hipersensibilidad son más frecuentes con las penicilinas inyectables, los derivados penicilínicos como la Amoxicilina, administrados por vía oral pueden excepcionalmente causar reacciones alérgicas.

Efectos indeseables:

Reacciones de Hipersensibilidad: Erupción cutánea tipo *rash,* prurito, urticaria, erupción eritematosa maculopapular, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trastornos respiratorios. Muy excepcionalmente shock anafiláctico, necrólisis tóxica epidérmica.

Del aparato digestivo: Náuseas, vómitos, diarrea, candidiasis. Más raramente, elevación moderada y transitoria de las transaminasas. Se han comunicado casos aislados de enterocolitis pseudomembranosa. La incidencia de diarrea con amoxicilina es menor que con ampicilina.

Hematológicas y linfáticas**:** Durante el tratamiento con penicilinas se ha informado anemia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica, eosinofilia, leucopenia y agranulocitosis, generalmente reversibles y consideradas como un fenómeno de hipersensibilidad.

Psiconeurológicas: Raramente, hiperactividad, agitación, ansiedad, insomnio, confusión, cambios en la conducta.

Posología y modo de administración:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología de orientación se recomienda:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 Comprimido Recubierto de Trifamox 500 cada 8 horas.

Trifamox debe administrarse como mínimo durante 2 ó 3 días adicionales completos, luego de que el cuadro clínico haya cedido totalmente.

En las infecciones causadas por estreptococos del grupo beta-hemolítico, el tratamiento mínimo es de 10 días consecutivos, a efectos de prevenir glomerulonefritis, o la aparición de fiebre reumática.

Pacientes con insuficiencia renal

Los pacientes con deterioro de la función renal normalmente no requieren una reducción de la dosis, excepto cuando esta insuficiencia es severa, en cuyo caso, como orientación, puede seguirse el siguiente esquema:

***Clearance* de creatinina (ml/min)**	**Creatininemia (mg/dl)**	**Dosis diaria**
> 30	< 2,0	Dosis recomendada
Entre 10 y 30	Entre 2,0 y 6,4	Dosis recomendada x 0,66
< 10	> 6,4	Dosis recomendada x 0,25

Para el caso de pacientes con insuficiencia renal en diálisis y cuando la dosis de Amoxicilina se superponga o esté muy cercana en el tiempo a la diálisis, se recomienda su administración luego de la misma.

Modo de Administración

Ingerir el comprimido al comienzo de una comida liviana.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ácido Fusídico: El ácido fusídico puede disminuir el efecto terapéutico de la Amoxicilina. Administrar la Amoxicilina 2 (dos) horas antes al ácido fusídico.

Acenocumarol: La asociación de acenocumarol y Amoxicilina puede promover un incremento en el riesgo de sangrado por mecanismo desconocido.

Alopurinol: El tratamiento conjunto con alopurinol aumenta las posibilidades de rash cutáneo debido a la Amoxicilina por mecanismo desconocido.

Aminoglucósidos: La administración concurrente de Amoxicilina y aminoglucósidos puede resultar en una inactivación química del aminoglucósido, tanto in vitro cuando son mezcladas ambas drogas, como in vivo en pacientes con insuficiencia renal.

Anticonceptivos orales combinados: La Amoxicilina altera la flora intestinal y reduce la circulación entero hepática de los estrógenos, favoreciendo embarazos no buscados y cambios menstruales. El uso concurrente de Amoxicilina y anticonceptivos orales combinados exige el empleo de otro método para el control del embarazo.

Metotrexate: La Amoxicilina, así como las restantes penicilinas, incrementa la toxicidad del metotrexate, aparentemente a causa de competición por la secreción tubular renal. En lo posible no emplear concomitantemente estos fármacos.

Probenecid: El probenecid disminuye la secreción tubular de Amoxicilina y puede resultar en concentraciones plasmáticas elevadas y persistentes de ésta.

Tetraciclinas: Las tetraciclinas pueden disminuir el efecto terapéutico de las penicilinas. Evaluar su empleo combinado.

Warfarina: La Amoxicilina puede incrementar el riesgo de sangrado en un paciente tratado con warfarina.

Se ha demostrado in vitro que el cloranfenicol, la eritromicina y las sulfamidas pueden interferir los efectos bactericidas de las penicilinas, pero no se ha determinado la importancia clínica de esta interacción.

Interacciones con Pruebas de Laboratorio

La Amoxicilina puede interferir con los valores de proteínas séricas totales, o provocar una reacción cromática falsa positiva al determinar la glucosuria por métodos colorimétricos, también puede interferir con los valores de ácido úrico y en el test de Coombs en sangre.

Las concentraciones elevadas de Amoxicilina pueden disminuir los valores de glucemia.

Uso en Embarazo y lactancia:

La Amoxicilina atraviesa la placenta y, si bien pasa a la leche materna, habitualmente se la considera compatible con la lactancia materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Amoxicilina. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración, tratar los síntomas y administrar las medidas de soporte que resulten necesarias. Si la sobredosis es reciente y no existen contraindicaciones, puede intentarse la inducción del vómito u otras medidas para remover la droga del estómago.

Se ha informado una pequeña cantidad de casos de nefritis intersticial con insuficiencia renal oligúrica después de una sobredosis de Amoxicilina. El deterioro renal parece ser reversible tras la discontinuación de la administración. No se han descripto antídotos específicos. La Amoxicilina es hemodializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01CA04 Penicilinas de amplio espectro

La acción farmacológica de Trifamox es del tipo bactericida, frente a los gérmenes sensibles y no productores de betalactamasas.

El mecanismo de acción consiste en la inhibición de la biosíntesis de proteínas bacterianas, a nivel de la pared celular de los gérmenes infectantes, lo que causa su muerte. Este efecto bactericida se produce durante las fases de multiplicación activa de los gérmenes sensibles. Entre las bacterias sensibles a Trifamox, se destacan, entre otras, las siguientes:

Gérmenes grampositivos: *Enterococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus* alfa y beta-hemolíticos*, Staphylococcus* no productores de betalactamasa.

Gérmenes gramnegativos: *Escherichia coli, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Haemophilus influenzae,* no productores de betalactamasa.

*Helicobacter**:** Helicobacter pylori*.

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

La absorción de la Amoxicilina administrada por vía oral es de alrededor del 80 % y no es alterada por los alimentos. La concentración plasmática máxima se obtiene 1 a 2 horas después de la administración y la vida media en sujetos con función renal normal es de aproximadamente una hora. La Amoxicilina se distribuye en la mayor parte de los tejidos y

líquidos biológicos; se ha constatado la presencia del antibiótico en concentraciones terapéuticas en las secreciones bronquiales, los senos paranasales, el líquido amniótico, la saliva, el humor acuoso, el líquido cefalorraquídeo, las serosas y el oído medio. Presenta una unión a las proteínas plasmáticas del orden del 20 %. Se elimina bajo forma activa principalmente en la orina (70 a 80 %) y en la bilis (5 a 10 %). La Amoxicilina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2020.