

RESUMEN INFORMACION FARMACOLÓGICA

PRODUCTO: Amoxicilina polvo para suspensión 500mg / 5mL

INDICACIONES: Infecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina. Asociado con otros antiinfecciosos en tratamientos multiconjugados en la erradicación del H. Piloni en úlcera péptica.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

POSOLOGIA: La posología depende de la edad, peso y función renal del paciente, así como de la gravedad de la infección y la sensibilidad del patógeno. La posología se expresa en dosis diaria total, repartida en tres dosis equivalentes. La duración habitual del tratamiento es de 7 días. En el tratamiento de infecciones por Streptococcus pyogenes (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un periodo mínimo de 10 días.

En general, el tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica. La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos.

Adultos y niños de peso superior a 40 kg

-Dosis diaria total: 500 mg tres veces al día, ó 1 g dos o tres veces al día.

-Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, tres veces al día.

-Enfermedad de Lyme, eritema migratorio localizado: 4 g/24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematogena de Borrelia burgdorferi, las dosis se pueden aumentar hasta 6 g/24 h.

-Infecciones por Helicobacter pylori: 2-3 g/día en dosis divididas, asociado a un inhibidor de la bomba de protones y, en su caso, a otros antibióticos durante 14 días. Para minimizar resistencias, las terapias dobles deben usarse solamente en casos donde las terapias triples no estén indicadas. También se han realizado estudios de terapias triples con amoxicilina, en pauta corta de 7 días.

-En el tratamiento de la cistitis simple en la mujer se recomienda una dosis única de 3 g.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a amoxicilina, a cualquier otra penicilina y/o a los excipientes de la fórmula.

Se sugiere que la amoxicilina no se utilice para tratar Infecciones bacterianas concurrentes en pacientes con enfermedades virales (por ejemplo mononucleosis infecciosa) y en pacientes con leucemia linfática, debido a erupciones en la piel (erupciones morbiliformes), las cuales se producen con más frecuencia en este tipo de pacientes.

Los antibióticos betalactámicos, incluido amoxicilina, predisponen a los pacientes a un riesgo de desarrollo de encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteración de la conciencia

y el movimiento), particularmente en caso de sobredosis e insuficiencia renal. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

PRECAUCIONES

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, se debe tener especial precaución para confirmar si  ha habido una reacción de hipersensibilidad previa a penicilinas, cefalosporinas u otros agentes beta-lactámicos.

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves) y en ocasiones mortales, en pacientes tratados con penicilina. 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.

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 (ej: antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada o trastornos de las meninges).

El uso de antibióticos, especialmente si es por un tiempo prolongado, puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no sensibles (por ejemplo, Candida y Enterococcus) o resistentes pudiendo requerir la interrupción del tratamiento. Por esta razón, la condición del paciente debe ser evaluada a intervalos regulares. Si una infección secundaria ocurre, se deben tomar las medidas apropiadas.

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.

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.

Raramente se ha presentado 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.

En pacientes con insuficiencia renal, se debe ajustar la dosis de acuerdo al grado de insuficiencia.

 La aparición al inicio del tratamiento de un eritema febril generalizado asociado a pústula puede ser

un síntoma de pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG). Esta reacción requiere la interrupción del tratamiento de amoxicilina y la administración posterior estará contraindicada. No debe administrarse amoxicilina si en un paciente se sospecha mononucleosis infecciosa ya que esta entidad se asocia con una mayor frecuencia de exantema cutáneo tras el uso de amoxicilina.

El contenido de azúcar o glucosa en este medicamento se debe tener en consideración en pacientes con diabetes mellitus.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- La administración concomitante de Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina y otras penicilinas; su uso simultáneo puede producir un aumento y prolongación de la concentración de amoxicilina en sangre y bilis.
- La administración conjunta de amoxicilina y anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina) puede aumentar la acción del anticoagulante, con riesgo de hemorragia. Debe monitorizarse periódicamente el tiempo de protrombina o el INR tras la administración y tras la retirada de amoxicilina. Además, pueden ser necesarios ajustes en la dosis de anticoagulantes orales.
- La absorción de digoxina administrada simultáneamente, posiblemente, puede ser aumentada durante la terapia con amoxicilina. Una reducción de la dosis de digoxina puede ser necesaria.
- La administración simultánea de amoxicilina y metotrexato puede aumentar las concentraciones plasmáticas en suero, potenciar sus efectos tóxicos, y reducir el aclaramiento renal de metotrexato. Es necesario hacerle seguimientos a los niveles séricos del metotrexato.

Para tener en cuenta

- ✓ Si las penicilinas se combinan con agentes quimioterapéuticos o antibióticos bacteriostáticos (por ejemplo, tetraciclinas, cloranfenicol), la actividad de las penicilinas pueden atenuarse o eliminarse.
- ✓ Erupciones en la piel se han descrito como una ocurrencia más frecuente en los pacientes tratados de forma concomitante con alopurinol.
- ✓ La administración de penicilinas puede causar una reducción transitoria en las concentraciones plasmáticas de los estrógenos y gestágenos. Por consiguiente, la eficacia de los anticonceptivos orales es incierta.
- ✓ Cuando se utiliza la amoxicilina concurrentemente con fármacos anticoagulantes, la prolongación del tiempo de sangrado debe ser anticipada.
- ✓ Si la diarrea se produce como consecuencia del tratamiento con amoxicilina la absorción de otros medicamentos administrados por vía oral podrían afectarse.

EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad de este medicamento para el uso en embarazadas no ha sido establecida en estudios controlados. Se han llevado a cabo estudios sobre la reproducción en ratones y ratas con dosis de

hasta 10 veces la dosis humana, que no han revelado evidencia de efectos sobre la fertilidad o daño en el feto por causa de la amoxicilina. La amoxicilina puede ser utilizada durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los riesgos potenciales asociados al tratamiento.

No se conocen efectos en el lactante, salvo el riesgo potencial de sensibilización, debido a la presencia de trazas en la leche materna. Además puede aparecer 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.

INTERFERENCIA CON TEST DIAGNÓSTICOS

Se recomienda que cuando se compruebe la presencia de glucosa en orina, durante el tratamiento con amoxicilina, se utilicen métodos enzimáticos (glucosa oxidasa). Con los métodos químicos es habitual la detección de falsos positivos debido a las elevadas concentraciones de amoxicilina en orina. También pueden presentarse resultados falsos positivos para la prueba de urobilinógeno en orina.

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

En el caso de presentar reacciones adversas como encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteración de la conciencia y el movimiento), el paciente no debe operar máquinas o manejar vehículos.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos de la sangre del sistema linfático

Muy raras: Pueden presentarse alteraciones en el cuadro hemático como la reducción del número de glóbulos blancos (por ejemplo granulocitopenia, agranulocitosis), eritrocitos, trombocitos y pancitopenia, o mielosupresión.

Alteraciones de la hemostasia (prolongación de los tiempos de sangrado y de protrombina)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Como con otros antibióticos, reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxis, enfermedad del suero y vasculitis. El tratamiento debe suspenderse ante la aparición de cualquier tipo de reacción por hipersensibilidad.

Reacciones anafilácticas o anafilactoides pueden por causar un shock. Su frecuencia es muy rara.

La eosinofilia se ve en raras ocasiones, al igual que otras reacciones alérgicas más graves como anemia hemolítica, fiebre medicamentosa, edema angioneurótico en la zona de la cara o de la cavidad oral, y / o edema laríngeo, enfermedad del suero, vasculitis alérgica, y nefritis intersticial.

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Hipercinesia, mareos y convulsiones.

Los antibióticos betalactámicos, incluido amoxicilina, predisponen a los pacientes a un riesgo de desarrollo de encefalopatía (que puede incluir convulsiones, confusión, alteración de la conciencia y el movimiento), particularmente en caso de sobredosis e insuficiencia renal.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea y náuseas

Poco frecuentes: Vómitos

Muy raras: Candidiasis mucocutánea y colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica) (ver Precauciones).

Un enantema, inflamación de la mucosa puede ser visto ocasionalmente, en particular en la región oral. La boca seca y sentido del gusto alterado también pueden ocurrir, como también una decoloración reversible de los dientes en niños tratados con la suspensión. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.

 Distensión abdominal (meteorismo), heces blandas.

Trastornos hepatobiliares

Muy raras: Hepatitis e ictericia colestática. Aumento moderado de AST y/o ALT.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupciones cutáneas.

Poco frecuentes: Prurito y urticaria

Muy raras: Reacciones cutáneas como eritema multiforme y síndrome de Stevens- Johnson, necrosis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa bullosa y pustulosis exantemática generalizada aguda.

Una reacción de urticaria inmediata suele ser indicativa de una alergia a la penicilina y exige inmediata interrupción del tratamiento o cambiar el antibiótico por uno apropiado.

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Nefritis intersticial, cristaluria.



Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: Síndrome de Kounis.

Para tener en cuenta:

En casos aislados, se pueden producir meningitis aséptica inducida por medicamentos.



La administración de antibióticos, especialmente si se prolonga, puede conducir a la proliferación de microorganismos resistentes.

SOBREDOSIS

En los niños, insuficiencia renal aguda y hematuria se han reportado después de una sobredosis de amoxicilina. Dichos informes se limitan a los casos en los que 3 gramos o más de amoxicilina son tomados en una dosis única.

Hay un riesgo de presentar encefalopatía cuando se administran antibióticos betalactámicos, incluyendo amoxicilina, particularmente en caso de sobredosis o insuficiencia renal.



REFERENCIAS

Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, Comisión Revisora Acta No. 23 de 2.012 numeral 3.3.20

Summary of Product Characteristics Updated 17-Jan-2018, Amoxil Paediatric Suspension
GlaxoSmithKline UK: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/2221/smpc/print>

Clinical Overview, AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID, AMOXICILLIN - KOUNIS SYNDROME, 19-MAY-2017, C. Canabarro

CO Beta-Lactams and Encephalopathy. N. Maramba, M. Michael, C. Canabarro, S. Dange, A. Thoms, J. Verghese, S. Ibrahim. 9 March 2017

Sanofi, Company core data sheet CCDS v5 LRC 23 de Marzo de 2.017

Sanofi, Company core data sheet CCDS v1 LRC 11 de Octubre de 2.018

Histórico de Cambios

Versión	Actualización	
CCDS v4.2+ CCDS v1	Archivo de referencia	Informe de Farmacología aprobado Invima
	Eficacia	N/A
	Seguridad	Contraindicaciones y advertencias, precauciones e interacciones, embarazo y lactancia, interferencias sobre test de diagnósticos, efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas, reacciones adversas y sobredosis.
	Otras	Codificación del documento