



FICHA TECNICA

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

AMOXICILINA 500mg CAPSULA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina Trihidrato equivalente a Amoxicilina 500 mg

Excipientes c.s.

Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

AMOXICILINA está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños (ver secciones 3.2, 3.4 y 4.1):

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media aguda
- Faringitis/angina estreptocócica documentada
- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad
- Cistitis aguda
- Bacteriuria asintomática del embarazo
- Pielonefritis aguda
- Fiebre tifoidea y paratifoidea
- Absceso dental con celulitis
- Infecciones articulares en prótesis
- Erradicación de *Helicobacter pylori*
- Enfermedad de Lyme

AMOXICILINA también está indicado para la profilaxis de endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de antibacterianos

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

Dosis

La dosis de AMOXICILINA elegida para tratar una infección en particular debe tener en cuenta:

- sospecha de patógenos y su probable susceptibilidad a los agentes antibacterianos (ver sección 3.4);
- gravedad y sitio de infección;
- la edad, el peso y la función renal del paciente; vea abajo.

	FICHA TECNICA
---	----------------------

La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección y de la respuesta del paciente al tratamiento y, por lo general, debe ser lo más breve posible. Algunas infecciones requieren un tratamiento prolongado (ver sección 4.4 sobre el tratamiento prolongado).

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	250 mg a 500 mg cada 8 horas o 750 mg a 1 g cada 12 horas
Bacteriuria asintomática del embarazo	
Pielonefritis aguda	
Absceso dental con celulitis	Para infecciones graves de 750 mg a 1 g cada 8 horas
Cistitis aguda	La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día durante un día.
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, 750 mg a 1 g cada
Faringitis/faringitis estreptocócica documentada	cada 12 horas
Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica	Para infecciones graves de 750 mg a 1 g cada 8 horas durante 10 días
La comunidad adquirió neumonía	500 mg a 1 g cada 8 horas
Fiebre tifoidea y paratifoidea	500 mg a 2 g cada 8 horas
Infecciones articulares en prótesis	500 mg a 1 g cada 8 horas
Profilaxis de endocarditis	2 g por vía oral, una dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (como omeprazol o lansoprazol) y otro antibiótico (como claritromicina o metronidazol) durante 7 días
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Fase temprana: 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) Fase tardía (afectación sistémica): 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas durante 10 a 30 días

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones de tratamiento oficiales para cada indicación

* Se deben tener en cuenta las recomendaciones de tratamiento oficiales para cada indicación.

Niños <40 kg

Los niños pueden ser tratados con AMOXICILINA en forma de cápsulas, comprimidos dispersables, suspensiones.

Para niños que pesen 40 kg o más, se debe prescribir la dosis para adultos.

Dosis recomendada:

Indicación +	Dosis +
Sinusitis bacteriana aguda	20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas *

Otitis media aguda	
La comunidad adquirió neumonía	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Absceso dental con celulitis	
Faringitis/faringitis estreptocócica documentada	40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas *
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en 3 dosis divididas
Profilaxis de endocarditis	50 mg/kg por vía oral, una dosis única de 30 a 60 minutos antes del procedimiento
Enfermedad de Lyme (ver sección 4.4)	Fase temprana: 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas durante 10 a 21 días Fase tardía (afectación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas durante 10 a 30 días
+ Se deben tener en cuenta las recomendaciones de tratamiento oficiales para cada indicación.	
* El régimen de dosis de dos días solo debe considerarse para las dosis más altas.	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal

DFG (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños <40 kg #
mayor que 30	no es necesaria ninguna adaptación	no es necesaria ninguna adaptación
10 hasta 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menos de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg una vez al día (máximo 500 mg)
# En la mayoría de los casos, es preferible el tratamiento parenteral		

Pacientes en hemodiálisis

La amoxicilina se puede eliminar del torrente sanguíneo mediante hemodiálisis.

	Hemodiálisis
Adultos y niños de más de 40 kg	500 mg cada 24 horas. Antes de la hemodiálisis, se debe administrar una dosis adicional de 500 mg. Para restablecer los niveles del medicamento en la circulación, se debe administrar otra dosis de 500 mg después de la hemodiálisis.
Niños menores de 40 kg	15 mg/kg/día en una sola dosis al día (máximo 500 mg). Antes de la hemodiálisis, se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Para restablecer los niveles de medicamento en la

	circulación, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg después de la hemodiálisis.
--	---

Pacientes en diálisis peritoneal
Máximo 500 mg de amoxicilina/día.

Pacientes con insuficiencia hepática

Usar con precaución y controlar la función hepática con regularidad (ver secciones 3.4 y 3.8).

Modo de administración

AMOXICILINA es para administración oral.

Los alimentos no afectan la absorción de AMOXICILINA.

El tratamiento puede iniciarse por vía parenteral, de acuerdo con las recomendaciones posológicas de la formulación intravenosa, y continuar con una formulación para administración oral.

Trague con un vaso de agua sin abrir la cápsula.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a las penicilinas oa alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1.

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad inmediata grave (por ejemplo, anafilaxia) a otro betalactámico (por ejemplo, cefalosporina, carbapenem o monobactam).

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones hipersensibles

Antes de iniciar el tratamiento con amoxicilina, es necesario un examen cuidadoso para comprobar si hay antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a penicilinas, cefalosporinas u otros betalactámicos (ver secciones 3.3 y 3.8).

En pacientes tratados con penicilinas se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones mortales (incluidos efectos secundarios graves en la piel y reacciones anafilácticas). Es más probable que estas reacciones se produzcan en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la penicilina y en personas con atopia. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento con amoxicilina y la implementación de otro tratamiento adecuado.

Microorganismos no susceptibles

La amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de ciertos tipos de infecciones a menos que el patógeno ya esté documentado y se sepa que es sensible a la amoxicilina, o si existe una probabilidad muy alta de que el patógeno sea susceptible a ella (ver sección 4.1). Esto se refiere en particular al tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones

Pueden producirse convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o que reciben dosis elevadas o en pacientes con factores predisponentes (p. Ej., Antecedentes de convulsiones, epilepsia tratada, trastornos meníngeos (ver sección 3.8)).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis debe ajustarse según el grado de insuficiencia renal (ver sección 3.2).

Reacciones cutáneas

La aparición de eritema febril generalizado asociado con pústulas al inicio del tratamiento puede ser un síntoma de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) (ver sección 3.8). Esta reacción requiere la interrupción de la amoxicilina y contraindica cualquier administración posterior de este medicamento.

Se debe evitar la amoxicilina si se sospecha mononucleosis infecciosa porque la aparición de una erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección después del uso de amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se han observado reacciones de Jarisch-Herxheimer después del tratamiento de la enfermedad de Lyme con amoxicilina (ver sección 3.8). Esta es una consecuencia directa de la actividad bactericida de la amoxicilina sobre la bacteria responsable de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta. *Borrelia burgdorferi*. Los pacientes deben estar seguros de que esta es una consecuencia común y generalmente autolimitada del tratamiento con antibióticos para la enfermedad de Lyme.

Proliferación de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede ocasionalmente conducir a la proliferación de organismos no sensibles.

Se ha notificado colitis asociada a antibióticos con casi todos los agentes antibacterianos: su gravedad es variable, desde leve hasta potencialmente mortal (ver sección 3.8). Por tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presentan diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. Si se produce colitis asociada a un antibiótico, se debe interrumpir la amoxicilina inmediatamente, se debe consultar a un médico y se debe iniciar el tratamiento adecuado. Los medicamentos que inhiben la peristalsis están contraindicados en esta situación.

Tratamiento prolongado

En caso de tratamiento prolongado, se recomienda controlar regularmente las funciones de los órganos, en particular las funciones renal, hepática y hematopoyética. Se han notificado aumentos de las enzimas hepáticas y cambios en el recuento sanguíneo (ver sección 3.8).

Anticoagulantes

Se han notificado casos raros de tiempo de protrombina prolongado en pacientes que reciben amoxicilina. Se debe realizar un seguimiento adecuado cuando se prescriben anticoagulantes simultáneamente. Puede ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes orales para mantener el nivel deseado de anticoagulación (ver secciones 3.5 y 3.8).

Cristaluria

Se han observado casos muy raros de cristaluria en pacientes con escasa diuresis, principalmente durante la administración parenteral. En caso de administración de dosis elevadas de amoxicilina, es aconsejable mantener una adecuada ingesta de líquidos y diuresis para reducir el riesgo de cristaluria por amoxicilina. En pacientes con sonda vesical, debe comprobarse periódicamente la permeabilidad de la sonda (ver secciones 3.8 y 3.9).

Interferencia con las pruebas de diagnóstico.

Es probable que los niveles elevados de amoxicilina en suero y orina afecten a ciertas pruebas de laboratorio. Debido a las altas concentraciones de amoxicilina en la orina, los resultados falsos positivos son comunes con los métodos químicos.

Al analizar la presencia de glucosa en la orina durante el tratamiento con amoxicilina, se debe utilizar el método enzimático con glucosa oxidasa.

La presencia de amoxicilina puede afectar los resultados de la prueba de estriol en mujeres embarazadas

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓNProbenecida

No se recomienda el uso concomitante de probenecida. El probenecida disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de probenecida puede provocar un aumento prolongado del nivel sanguíneo de amoxicilina.

Alopurinol

La coadministración de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros medicamentos bacteriostáticos pueden interferir con los efectos bactericidas de la amoxicilina.

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales a menudo se administran concomitantemente con antibióticos de la familia de las penicilinas y no se han informado interacciones. Sin embargo, en la bibliografía se han notificado casos de aumento del INR en pacientes que recibieron acenocumarol o warfarina durante la administración de amoxicilina. Si se requiere la coadministración, se debe controlar de cerca el tiempo de protrombina o el INR al agregar o eliminar amoxicilina. Además, puede ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes orales (ver secciones 3.4 y 3.8).

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato y por tanto aumentar su toxicidad.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo**

Los estudios en animales no han producido efectos nocivos directos o indirectos sobre la reproducción. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en mujeres embarazadas no indican un mayor riesgo de defectos congénitos. La amoxicilina se puede usar en mujeres embarazadas si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales del tratamiento.

Alimentando con leche

La amoxicilina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades con un posible riesgo de sensibilización. Por lo tanto, la diarrea y la infección por hongos de las membranas mucosas son

posibles en el lactante y pueden requerir la interrupción de la lactancia. La amoxicilina solo puede usarse durante la lactancia después de que el médico tratante evalúe la relación beneficio/riesgo.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de la amoxicilina en la fertilidad humana. Los estudios de reproducción animal no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es posible que se produzcan reacciones adversas (por ejemplo, reacciones alérgicas, mareos, convulsiones) que pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 3.8).

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Los efectos secundarios más comunes son diarrea, náuseas y sarpullido.

Las reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos y desde la comercialización de amoxicilina se enumeran a continuación de acuerdo con la clasificación de órganos del sistema MedDRA.

La siguiente terminología se utiliza para clasificar los efectos secundarios según su frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$) Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$) Muy raras ($<1/10.000$)

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

<u>Infecciones e infestaciones.</u>	
Muy raro	Candidiasis cutáneo-mucosa
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático.</u>	
Muy raro	Leucopenia reversible (incluyendo agranulocitosis o neutropenia grave), anemia hemolítica reversible y trombocitopenia. Prolongación del tiempo de hemorragia y del tiempo de protrombina (ver sección 4.4).
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
Muy raro	Reacciones alérgicas graves, que incluyen angioedema, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad (ver sección 4.4).
Frecuencia no conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer (ver sección 4.4)
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	
Muy raro	Hipercinesia, mareos y convulsiones (ver sección 4.4).
<u>Desórdenes gastrointestinales</u>	
<i>Datos del estudio clínico</i>	
*Frecuente	Diarrea y náuseas
*Raro	Vómitos
<i>Datos posteriores a la comercialización</i>	
Muy raro	Colitis asociada a antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica, ver sección 4.4). Lengua peluda negra

Trastornos hepatobiliares	
Muy raro	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
<i>Datos del estudio clínico</i>	
*Frecuente	Erupción cutánea
*Raro	Urticaria y prurito
<i>Datos posteriores a la comercialización</i>	
Muy raro	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis ampollosa y exfoliativa, pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) (ver sección 4.4) e hipersensibilidad al medicamento con eosinófilos y manifestaciones sistémicas (DRESS).
Trastornos del riñón y del tracto urinario	
Muy raro	Nefritis intersticial Cristaluria (ver secciones 4.4 y 4.9 Sobredosis)
* La frecuencia de estos EA se ha determinado a partir de datos de estudios clínicos en los que participaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos tratados con amoxicilina.	

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Signos y síntomas de sobredosis.

Es posible que se presenten síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y alteraciones en el equilibrio de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria por amoxicilina, que en algunos casos conduce a insuficiencia renal. Pueden producirse convulsiones en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos que reciben dosis altas (ver secciones 3.4 y 3.8).

El tratamiento de la intoxicación

El tratamiento de los signos gastrointestinales es sintomático e implica un control especial del equilibrio de líquidos y electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar del torrente sanguíneo mediante hemodiálisis.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: penicilinas de amplio espectro, código ATC: J01CA04.

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (un antibiótico de la familia de los betalactámicos), que inhibe una o más enzimas (a menudo denominadas proteínas de unión a penicilina o PLP) de la vía biosintética de los peptidoglicanos bacterianos, componentes estructurales de la célula bacteriana.

pared. La inhibición de la síntesis de peptidoglicanos conduce al debilitamiento de la pared celular, seguido a menudo por lisis celular y muerte celular.

Dado que la amoxicilina está sujeta a degradación por las betalactamasas producidas por bacterias resistentes, su espectro de actividad cuando se administra sola no incluye organismos productores de estas enzimas.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo por encima de la concentración mínima inhibitoria ($T > MIC$) se considera el principal parámetro de la eficacia de la amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los dos principales mecanismos de resistencia a la amoxicilina son:

- Inactivación por betalactamasas bacterianas
- Modificación de PLP, que reduce la afinidad del agente antibacteriano por el objetivo.
-

La impermeabilidad de las bacterias o los mecanismos de la bomba de salida pueden provocar o promover la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.

Concentraciones críticas

Concentraciones críticas de amoxicilina establecidas por EUCAST (Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana) versión 5.0.

Organización	Valor crítico de sensibilidad MIC (mg/L)	
	Sensible $\leq$	Resistente $>$
Enterobacterias	81	8
<i>Estafilococo</i> spp.	Nota 2	Nota 2
<i>Enterococcus</i> spp. ³	4	8
Estreptococos de los grupos A, B, C y G	Nota 4	Nota 4
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota 5	Nota 5
Estreptococos del grupo <i>Viridans</i>	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	26	26
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota 7	Nota 7
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Anaerobios grampositivos excepto <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Anaerobios gramnegativos ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,1259	0,1259
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Concentraciones críticas no relacionadas con la especie ¹⁰	2	8

1 Las cepas silvestres de Enterobacteriaceae se clasifican como sensibles a las aminopenicilinas. Algunos países prefieren clasificar las cepas silvestres aisladas de *E. coli* y *P. mirabilis* en la categoría intermedia. En este caso, se debe utilizar el valor crítico MIC $S \leq 0,5$ mg/L.

2 La mayoría de los estafilococos producen penicilinasas y son resistentes a la amoxicilina. Los aislados resistentes a la meticilina son, con pocas excepciones, resistentes a todos los antibióticos betalactámicos.

3 La sensibilidad a la amoxicilina se puede inferir de la de la ampicilina.

- 4 La sensibilidad de los estreptococos de los grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la sensibilidad a la bencilpenicilina.
- 5 Los valores críticos son solo para aislamientos no meníngeos. Para los aislados clasificados como intermedios a ampicilina, evite el tratamiento oral con amoxicilina. La sensibilidad se deduce del valor de MIC de ampicilina.
- 6 Los valores críticos se basan en la administración intravenosa. Las cepas aisladas con betalactamasas positivas deben notificarse como resistentes.
- 7 Los productores de betalactamasas deben reportarse como resistentes.
- 8 La sensibilidad a la amoxicilina se infiere de la sensibilidad a la bencilpenicilina.
- 9 Los valores críticos se basan en los valores de corte epidemiológico (ECOFF), que distinguen entre cepas de cepas silvestres y cepas con susceptibilidad reducida.
- 10 Los valores críticos para no especies se basan en dosis de al menos 0,5 g administradas de 3 a 4 veces al día (1,5 a 2 g/día).

La prevalencia de la resistencia puede variar según la geografía y el clima de algunas especies. Por tanto, es útil disponer de información sobre la prevalencia de resistencias locales, especialmente para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, es deseable obtener la opinión de un especialista, principalmente cuando el beneficio del medicamento en determinadas infecciones puede cuestionarse debido al nivel de prevalencia de resistencias locales.

Sensibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a amoxicilina
<u>Especies generalmente susceptibles</u>
<u>Aerobios grampositivos:</u>
<i>Enterococcus faecalis</i>
Estreptococo B-hemolítico (Grupo A, B, C y G)
<i>Listeria monocytogenes</i>
<u>Especies inconsistentemente sensibles</u>
(resistencia adquirida > 10%)
<u>Aerobios gramnegativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Salmonella typhi</i> <i>Salmonella paratyphi</i>
<i>Pasteurella multocida</i>
<u>Aerobios grampositivos:</u> Estafilococos coagulasa negativos <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Stenotococcus pneumoniae</i> Estreptococos del grupo <i>Viridans</i>
<u>Anaerobios grampositivos:</u>
<i>Clostridium</i> spp.
<u>Anaerobios gramnegativos:</u>
<i>Fusobacterium</i> spp.
<u>Otro:</u>
<i>Borrelia burgdorferi</i>
<u>Especies naturalmente resistentes †</u>
<u>Aerobios grampositivos:</u>
<i>Enterococcus faecium</i> †
<u>Aerobios gramnegativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Pseudomonas</i> spp.
<u>Anaerobios gramnegativos:</u>
<i>Bacteroides</i> spp. (muchas cepas de <i>Bacteroides fragilis</i> son resistentes).
<u>Otros:</u> <i>Clamidia</i> spp. <i>Micoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
† Sensibilidad intermedia natural en ausencia de un mecanismo de resistencia adquirido

£ Casi todos *S. aureus* son resistentes a la amoxicilina debido a su producción de penicilinasa. Además, todas las cepas resistentes a la meticilina son resistentes a la amoxicilina.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente después de la administración oral. Después de la administración oral, la amoxicilina presenta aproximadamente un 70% de biodisponibilidad. El tiempo hasta la concentración plasmática máxima (Tmax) es de aproximadamente una hora.

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

Cmax	Tmax *	ASC (0-24 h)	T ½
(µg/ml)	(h)	(µg.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 dosis entre 250 y 3000 mg, la biodisponibilidad es proporcional a la dosis administrada (medida por Cmax y AUC). La absorción no se ve afectada por la ingesta simultánea de alimentos. La hemodiálisis se puede utilizar para eliminar la amoxicilina.

Distribución

Aproximadamente el 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas y el volumen aparente de distribución es de aproximadamente 0,3-0,4 L/kg.

Después de la administración intravenosa, se ha detectado amoxicilina en la vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejido muscular, líquidos sinoviales y peritoneales, bilis y pus. La amoxicilina no se distribuye adecuadamente en el líquido cefalorraquídeo.

Los estudios en animales no han demostrado una acumulación tisular significativa de material derivado de medicamentos. La amoxicilina, como la mayoría de las penicilinas, se puede detectar en la leche materna (ver sección 3.6).

Se ha demostrado que la amoxicilina atraviesa la barrera placentaria (ver sección 3.6).

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina como ácido peniciloico inactivo, hasta un 10-25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de la amoxicilina es a través de los riñones.

La amoxicilina tiene una vida media de eliminación media de aproximadamente una hora y un aclaramiento total medio de aproximadamente 25 L/hora en sujetos sanos. Aproximadamente el 60-70% de la amoxicilina se excreta inalterada en la orina dentro de las 6 horas posteriores a la

administración de una dosis única de 250 mg o 500 mg de amoxicilina. Varios estudios han demostrado que la excreción urinaria es del 50 al 85% durante un período de 24 horas.

El uso concomitante de probenecida retrasa la excreción de amoxicilina (ver sección 3.5).

Edad

La vida media de eliminación de amoxicilina en niños pequeños de aproximadamente 3 meses a 2 años es similar a la de niños mayores y adultos. En niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros), durante la primera semana de vida, la administración debe limitarse a dos veces al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal. Debido a una mayor probabilidad de deterioro de la función renal en pacientes de edad avanzada, la dosis debe seleccionarse con cuidado y la monitorización de la función renal puede ser útil.

Sexo

Después de la administración oral de amoxicilina a hombres y mujeres sanos, el sexo no afecta significativamente la farmacocinética de amoxicilina.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de amoxicilina disminuye con la función renal disminuida (ver secciones 3.2 y 3.4).

Insuficiencia hepática

La amoxicilina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y la función hepática debe controlarse regularmente

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

Los datos no clínicos de estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicología de dosis repetidas, genotoxicidad y funciones reproductivas y de desarrollo no han revelado ningún riesgo particular para los seres humanos.

No se han realizado estudios de carcinogénesis con amoxicilina

5 DATOS FARMACÉUTICOS**5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

Estearato de Magnesio
Crocarmelosa Sódica

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 FECHA DE EXPIRA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad. No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

No Aplica



FICHA TECNICA

6 REFERENCIA

ANSM

AMOXICILLINE ZENTIVA LAB 500 mg, cápsula

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

Registro: 34009 279 291 0 6

Fecha Revisión: 05/24/2019

URL:

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=63482752&typedoc=R&ref=R0083576.htm>

REVISIÓN LOCAL

27 de julio del 2021