

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMOXICILINA UR 500 mg cápsulas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

AMOXICILINA UR 500 mg cápsulas EFG

Cada cápsula contiene: Amoxicilina (D.C.I.) trihidrato, 573,50 mg (equivalente a 500 mg de amoxicilina anhidra).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas: AMOXICILINA UR 500 mg cápsulas EFG

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento oral de infecciones causadas por cepas sensibles a la amoxicilina (Ver apartado 5.1.), tales como:

- Infecciones de la garganta, nariz y oídos: amigdalitis, otitis media, sinusitis.
- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis aguda y crónica, neumonías bacterianas.
- Infecciones del tracto genito-urinario sin complicaciones urológicas (cistitis y uretritis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo infecciones de la herida quirúrgica).
- Infecciones en odonto-estomatología.
- Infecciones del tracto biliar.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea (especialmente indicado para el tratamiento de los portadores biliares crónicos).
- Enfermedad o borreliosis de Lyme: en el tratamiento de la infección precoz localizada (primer estadio o eritema migratorio localizado) y de la infección diseminada o segundo estadio.

Tratamiento de erradicación de *H. pylori* en asociación con un inhibidor de la bomba de protones y en su caso a otros antibióticos:

- úlcera péptica
- linfoma gástrico de tejido linfoide asociado a mucosa, de bajo grado.

Profilaxis de endocarditis: la amoxicilina puede ser utilizada para la prevención de endocarditis bacterianas producidas por bacteriemias post-manipulación / extracción dental.

4.2. Posología y forma de administración

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, repartidas en tres dosis equivalentes. La posología habitual es de tres veces al día.

El tratamiento por vía oral se debe continuar durante al menos 48 a 72 horas tras la obtención de respuesta clínica.

Se recomiendan al menos 7 días de tratamiento. En el tratamiento de infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos Grupo A), la administración de este antibiótico debe prolongarse por un periodo mínimo de 10 días.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por la administración conjunta de alimentos.

Adultos y niños de más de 40 kg:

Dosis diaria total: 500 mg, 3 veces al día o 1 g, 2 ó 3 veces al día.

Dosis oral máxima recomendada: 6 g/día en dosis equivalentes, 3 veces al día.

Enfermedad de Lyme: Eritema migratorio localizado: 4 g/ 24 h. En caso de manifestaciones sistémicas que sugieran una diseminación hematógena 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 utilizando 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.

Ancianos:

No es necesario ajustar la dosis. Se utilizarán las mismas dosis que para los adultos, a menos que exista evidencia de insuficiencia renal (ver insuficiencia renal).

Insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina > 30 ml/min: no es necesario ajustar la dosis.

Aclaramiento de creatinina 10-30 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina 2 veces al día.

Aclaramiento de creatinina < 10 ml/min: máximo 500 mg de amoxicilina una vez al día.

Diálisis peritoneal:

Máximo 500 mg de amoxicilina/día.

La amoxicilina puede eliminarse de la circulación mediante hemodiálisis.

Profilaxis de endocarditis:

Adultos:

3 g una hora antes de la manipulación / extracción dental. Se puede aplicar una segunda dosis 6-8 horas después si se considera necesario.

Niños de 5 a 10 años:

Administrar la mitad de la dosis del adulto.

4.3. Contraindicaciones

La amoxicilina no debe ser administrada a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a antibióticos beta-lactámicos (ej: penicilinas, cefalosporinas) o afectos de mononucleosis infecciosa (se ha asociado exantema eritematoso en pacientes con mononucleosis infecciosa tratados con amoxicilina).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias:

Antes de iniciar la terapia con amoxicilina debe investigarse en el paciente la posible existencia de antecedentes de hipersensibilidad a penicilinas y cefalosporinas o de un fondo alérgico fundamentalmente de naturaleza medicamentosa.

Se han observado reacciones de hipersensibilidad graves y en ocasiones fatales (anafilaxia) en pacientes tratados con antibióticos beta-lactámicos. Estas reacciones suelen ocurrir en

individuos con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas. Si ocurriera una reacción alérgica, se interrumpirá el tratamiento con amoxicilina y se instaurará un tratamiento de soporte. Las reacciones anafilácticas graves requieren tratamiento de urgencia inmediato con adrenalina. También puede ser necesario oxígeno, corticoides por vía intravenosa y mantener la permeabilidad de la vía aérea, incluyendo intubación.

Raramente se ha presentado una prolongación del tiempo de protrombina en pacientes tratados con amoxicilina. Dicho parámetro debe ser monitorizado cuando se prescriben anticoagulantes de forma concomitante.

El uso prolongado puede ocasionalmente dar lugar a un incremento de microorganismos no susceptibles.

Precauciones:

A dosis elevadas debe mantenerse una ingesta de líquidos y diuresis adecuadas.

Las dosis deberán ajustarse en pacientes con insuficiencia renal (ver 4.2. Posología y forma de administración).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se recomienda la administración simultánea de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina; el uso simultáneo con amoxicilina puede producir un aumento prolongado de los niveles sanguíneos de amoxicilina.

Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro, la amoxicilina, por vía oral, puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales; por lo que se deben tomar las precauciones adecuadas.

El uso simultáneo de alopurinol durante el tratamiento con amoxicilina puede aumentar la probabilidad de reacciones alérgicas cutáneas.

Debe evitarse la administración simultánea de antibióticos bacteriostáticos (tetraciclinas, cloranfenicol) por la posibilidad de que se produzca antagonismo debido a su diferente mecanismo de acción.

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.

No debe asociarse con antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, tetraciclinas) ya que antagonizan la acción bacteriostática de la amoxicilina.

4.6. Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo:

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.

Uso durante la lactancia:

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Reacciones de hipersensibilidad: ocasionalmente se han descrito erupciones cutáneas, prurito y urticaria. Raramente se han comunicado, como para otros antibióticos beta-lactámicos, otras reacciones incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis, necrosis epidérmica tóxica y dermatitis exfoliativa y bullosa.

Raramente puede aparecer nefritis intersticial.

El tratamiento debe suspenderse si aparece cualquier reacción de hipersensibilidad.

Reacciones gastrointestinales: se ha descrito la aparición de náuseas, vómitos y diarreas. Raramente se han descrito casos de candidiasis mucocutánea y colitis asociada con el uso de antibióticos, incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica.

Efectos hepáticos: se han comunicado ocasionalmente aumentos moderados de AST y/o ALT, pero la significación de estos hallazgos no está aclarada. Como con otros antibióticos beta-lactámicos, muy raramente se ha informado de algún caso de hepatitis e ictericia colestática.

Efectos hematológicos: como con otros antibióticos beta-lactámicos, raramente se han comunicado casos de leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. También se ha comunicado raramente un aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.

Efectos sobre el SNC: raramente se han comunicado efectos sobre el SNC. Estos incluyen hipercinesia, mareos y convulsiones. Estos últimos puede presentarse en pacientes con insuficiencia renal o en aquellos pacientes tratados con dosis altas.

4.9. Sobredosificación

Es poco probable que se produzcan casos de sobredosificación con amoxicilina. Si se produjesen, podrían observarse síntomas gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarreas que deben tratarse sintomáticamente prestando atención al equilibrio hídrico y electrolítico. También puede producirse cristaluria.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación mediante hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

La amoxicilina es una aminopenicilina semisintética que pertenece al grupo de los antibióticos beta-lactámicos. Presenta un amplio espectro antibacteriano frente a microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos, inhibiendo la biosíntesis de la pared mucopéptida. La amoxicilina es, sin embargo, susceptible de degradación por las betalactamasas y así el espectro de actividad no incluye microorganismos productores de estas enzimas, como los estafilococos resistentes, y todas las cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* y *Enterobacter*.

Las cepas de los siguientes microorganismos son generalmente sensibles a la acción bactericida de la amoxicilina “*in vitro*”.

Gram-positivos

Aerobios:

Enterococcus faecalis (*)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans
Staphylococcus aureus (*)
Clostridium spp
Corynebacterium spp
Bacillus anthracis (*)
Listeria monocytogenes

Anaerobios:

Clostridium spp

Otros

Borrelia burgdorferi

(*) Algunas de estas cepas son productoras de beta-lactamasas; por tanto no susceptibles de ser tratadas con amoxicilina sola.

Gram-negativos

Aerobios:

Haemophilus influenzae (*)
Escherichia coli (*)
Proteus mirabilis (*)
Salmonella spp (*)
Shigella spp (*)
Bordetella pertussis
Brucella spp
Neisseria gonorrhoeae (*)
Neisseria meningitidis (*)
Pasteurella séptica
Helicobacter pylori
Leptospira spp
Vibrio cholerae

Anaerobios:

Fusobacterium spp (*)

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

La amoxicilina se absorbe rápidamente en el intestino en un 72-93%. La absorción es independiente de la ingesta de alimentos. La concentración máxima en sangre se alcanza entre 1-2 horas tras la administración. Se han obtenido concentraciones plasmáticas medias de 5.2 mcg/ml y 8.3 mcg/ml tras la administración de dosis de amoxicilina de 250 a 500 mg.

Distribución:

La amoxicilina presenta una baja unión a proteínas plasmáticas, aproximadamente un 18%. La amoxicilina difunde rápidamente en la mayoría de los líquidos y tejidos corporales, con la excepción del cerebro y la médula espinal. Los estados inflamatorios aumentan generalmente la permeabilidad de las meninges a las penicilinas y esto es aplicable a la amoxicilina.

Excreción:

La vía mayoritaria de eliminación para amoxicilina es la renal. Aproximadamente el 60-70% de amoxicilina se excreta inalterada a través de la orina durante las 6 primeras horas tras la administración de una dosis. La vida media de eliminación es de aproximadamente 1 hora.

La amoxicilina también es parcialmente excretada por la orina como ácido peniciloico inactivo en cantidades equivalentes al 10-25% de la dosis inicial.

La administración conjunta con probenecid retrasa la excreción de amoxicilina.

También se excretan pequeñas cantidades por heces y bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay información relevante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes

AMOXICILINA UR 500 mg cápsulas EFG contiene: estearato magnésico; glicolato sódico de almidón.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, amarillo quinolina (E-104), azul patentado V (E-131), dióxido de titanio (E-171) y agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

AMOXICILINA UR 500 mg cápsulas EFG se presenta en blister de PVC/aluminio con 12 y 24 cápsulas.

6.6. Instrucciones de uso / manipulación

Cápsulas: verter el comprimido en un vaso y añadir agua, mezclar hasta homogeneizar e ingerir inmediatamente.

6.7. Nombre y razón social del titular de la autorización de comercialización

USO RACIONAL S.L
Ferraz 10-1º Izda
28008 MADRID

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Diciembre 2001