

MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACIÓN ARGENTINA

AMOXICILINA LIF

Amoxicilina 500 mg
Comprimidos

Expendio bajo receta archivada

Uso Hospitalario Exclusivo

Industria Argentina



FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Amoxicilina (como trihidrato) equivalente a 500 mg; Estearato de Magnesio 5,9 mg; Celulosa microcristalina PH200 101,3mg; Copovidona 34,9mg; Almidón Glicolato de Sodio 20 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: penicilinas de amplio espectro.

Código ATC: J01CA04.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La amoxicilina es una penicilina semisintética (antibiótico beta-lactámico) que inhibe una o más enzimas (a menudo conocidas como proteínas de unión a las penicilinas, PBPs) en la ruta biosintética del peptidoglicano bacteriano, que es un componente estructural integral de la pared celular bacteriana. La inhibición de la síntesis del peptidoglicano produce un debilitamiento de la pared celular, que normalmente va seguido por lisis y muerte celular.

La amoxicilina es sensible a la degradación por las beta-lactamasas producidas por bacterias resistentes y por tanto el espectro de actividad de la amoxicilina sola no incluye microorganismos productores de estas enzimas.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

El tiempo que las concentraciones séricas se mantienen por encima de la CMI ($t > CMI$) se considera el mayor determinante de la eficacia de amoxicilina.

Mecanismos de resistencia

Los mecanismos principales de resistencia a amoxicilina son:

- Inactivación por las beta-lactamasas bacterianas.
- Alteración de las proteínas de unión a la penicilina (PBPs) que reducen la afinidad del agente antibacteriano por la diana.

La impermeabilidad de la bacteria o los mecanismos de bombas de expulsión pueden causar o contribuir a la resistencia bacteriana, especialmente en bacterias Gram-negativas.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La amoxicilina se disocia completamente en solución acuosa a pH fisiológico. Se absorbe bien y rápidamente tras la administración por vía oral. Tras la administración oral, la amoxicilina alcanza una

biodisponibilidad aproximada del 70%. El tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) es de aproximadamente 1 hora.

A continuación se presentan los resultados farmacocinéticos de un estudio en el que se administró amoxicilina 250 mg x 3 veces al día a grupos de voluntarios sanos en ayunas.

C_{max} (g/mL)	T_{max}^* (h)	AUC _(0-24h) (g.h/mL)	$T_{1/2}$ (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 250 a 3.000 mg, la biodisponibilidad en proporción a la dosis es lineal (medida como C_{max} y AUC).

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

La amoxicilina se puede eliminar por hemodiálisis.

Distribución

Alrededor de un 18% de la amoxicilina plasmática total se une a proteínas. El volumen de distribución aparente es aproximadamente de 0,3 a 0,4 L/kg.

Tras la administración intravenosa se ha detectado amoxicilina en vesícula biliar, tejido abdominal, piel, grasa, tejidos musculares, líquido sinovial y peritoneal, bilis y pus.

La amoxicilina no se distribuye adecuadamente al líquido cefalorraquídeo.

Los estudios animales no muestran evidencia de retención tisular significativa para ninguno de los componentes del material derivado del fármaco.

La amoxicilina, como la mayoría de penicilinas, se puede detectar en la leche materna.

La amoxicilina atraviesa la barrera placentaria.

Biotransformación

La amoxicilina se excreta parcialmente en la orina en la forma inactiva ácido peniciloico en cantidades equivalentes a un 10 - 25% de la dosis inicial.

Eliminación

La principal vía de eliminación de amoxicilina es la renal. Amoxicilina tiene una semivida de eliminación media de aproximadamente una hora y una media de aclaramiento total de unos 25 L/hora en sujetos sanos.

Aproximadamente el 60-70% de la amoxicilina se excreta de forma inalterada en la orina durante las primeras 6 horas tras la administración de una dosis única de amoxicilina de 250 mg o 500 mg y varios estudios han demostrado que la eliminación urinaria es del 50 - 85% para amoxicilina tras un período de 24 horas.

El uso concomitante de probenecid retrasa la eliminación de amoxicilina.

Edad

La semivida de eliminación de amoxicilina es similar en niños de aproximadamente 3 meses a 2 años y en los niños mayores y adultos. Para niños muy pequeños (incluidos los recién nacidos prematuros) en la primera semana de vida, el intervalo de administración no debe exceder la administración de dos dosis al día debido a la inmadurez de la vía de eliminación renal.

Dado que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan alteraciones de la función renal, se debe tener precaución al seleccionar la dosis y puede ser útil monitorizar la función renal.

Sexo

Tras la administración oral de amoxicilina a sujetos hombres o mujeres sanos, el sexo no tiene un impacto significativo en la farmacocinética de la amoxicilina.

Insuficiencia renal

El aclaramiento sérico total de la amoxicilina disminuye proporcionalmente cuando disminuye la función renal.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática deben ser dosificados con precaución y se debe monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

FARMACODINÁMIA

Puntos de corte

Los puntos de corte de Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) para amoxicilina son los del European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST).

Organismo	Punto de corte CMI (mg/L)	
	Sensible ≤	Resistente >
<i>Enterobacteriaceae</i>	8 ¹	8
<i>Staphylococcus spp.</i>	Nota ²	Nota ²
<i>Enterococcus spp.</i> ³	4	8
<i>Streptococcus</i> grupos A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nota ⁵	Nota ⁵
<i>Streptococcus</i> grupo Viridans	0,5	2
<i>Haemophilus influenzae</i>	2 ⁶	2 ⁶
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Nota ⁷	Nota ⁷
<i>Neisseria meningitidis</i>	0,125	1
Anaerobios Gram positivos excepto <i>Clostridium difficile</i> ⁸	4	8
Anaerobios Gram negativos ⁸	0,5	2
<i>Helicobacter pylori</i>	0,125 ⁹	0,125 ⁹
<i>Pasteurella multocida</i>	1	1
Puntos de corte no relacionados con especies específicas ¹⁰	2	8

¹Las cepas de *Enterobacteriaceae* de tipo salvaje se categorizan como sensibles a aminopenicilinas.

Algunos países prefieren categorizar los aislados salvajes de *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis* como intermedios. Cuando es este el caso, usar el punto de corte de CMI S ≤ 0,5 mg/L.

²La mayoría de estafilococos son productores de penicilinas y son resistentes a amoxicilina. Los aislados resistentes a meticilina son, salvo algunas excepciones, resistentes a todos los agentes betalactámicos.

³La sensibilidad a amoxicilina puede inferirse de la ampicilina.

⁴La sensibilidad de los *Streptococcus* grupos A, B, C y G a las penicilinas se infiere de la sensibilidad a bencilpenicilina.

⁵Los puntos de corte se refieren sólo a aislados no meningitis. Para los aislados categorizados como intermedios a ampicilina evitar el tratamiento oral con amoxicilina.

Sensibilidad extrapolada de la CMI de ampicilina.

⁶Los puntos de corte se basan en la administración intravenosa. Los aislados betalactamasas positivos deben considerarse resistentes.

⁷Los productores de betalactamasas deben considerarse resistentes.

⁸La sensibilidad a amoxicilina puede extrapolarse de bencilpenicilina.

⁹Los puntos de corte se basan en valores de corte epidemiológicos (ECOFFs) que distinguen los aislados de cepas salvajes de aquellos con sensibilidad reducida.

¹⁰Los puntos de corte no relacionados con especies específicas se basan en dosis de al menos 500 mg x 3 o 4 dosis diarias (1,5 a 2 g/día).

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable información local sobre resistencia, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. Si es necesario, se debe buscar consejo experto cuando la prevalencia local de la resistencia es tal que la utilidad del agente, al menos en algunos tipos de infecciones, es cuestionable (ver INDICACIONES).

Sensibilidad <i>in vitro</i> de microorganismos a amoxicilina
Especies frecuentemente sensibles
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> Estreptococos beta-hemolíticos (Grupos A, B, C y G) <i>Listeria monocytogenes</i>
Especies para las cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
<u>Aerobios Gram-negativos:</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 Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus coagulasa</i> negativos <i>Staphylococcus aureus</i> [‡] <i>Streptococcus pneumoniae</i> Estreptococos grupo Viridans
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Clostridium spp.</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium spp.</i>
<u>Otros:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Microorganismos intrínsecamente resistentes[†]
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecium</i> [†]
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter spp.</i> <i>Enterobacter spp.</i> <i>Klebsiella spp.</i> <i>Pseudomonas spp.</i>

Anerobios Gram-negativos: <i>Bacteroides</i> spp. (muchas cepas de <i>B. fragilis</i> son resistentes).
Otros: <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.
*Sensibilidad natural intermedia en ausencia de mecanismo de resistencia adquirido. ‡Casi todos los <i>S. aureus</i> son resistentes a amoxicilina debido a la producción de penicilinas. Además, todas las cepas resistentes a metilicina son resistentes a amoxicilina.

INDICACIONES

Amoxicilina LIF está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños:

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad.
- Cistitis aguda.
- Bacteriuria asintomática en el embarazo.
- Pielonefritis aguda.
- Abscesos dentales con celulitis diseminada.
- Infección protésica articular.
- Enfermedad de Lyme.
- Fiebre tifoidea y paratifoidea.
- Erradicación de *H. pylori*.

Amoxicilina también está indicado para la profilaxis de la endocarditis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir amoxicilina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/>

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

POSOLÓGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La dosis de Amoxicilina LIF seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:

- Los patógenos esperados y la posible sensibilidad a los agentes antibacterianos.
- La gravedad y el lugar de la infección.
- La edad, peso y función renal del paciente; tal y como se muestra más abajo.

La duración del tratamiento se debe determinar por el tipo de infección y la respuesta del paciente y debe, en general, ser lo más corta posible. Algunas infecciones requieren periodos más largos de tratamiento.

Adultos y niños ≥ 40 kg

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 250 mg a 500 mg cada 8 horas o de 750 mg a 1 g cada 12 horas.
Bacteriuria asintomática en el embarazo	Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas. La cistitis aguda se puede tratar con 3 g dos veces al día, durante un día.
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Cistitis aguda	
Otitis media aguda	500 mg cada 8 horas, de 750 mg a 1 g cada 12 horas. Para infecciones graves, de 750 mg a 1 g cada 8 horas, durante 10 días.
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	
Exacerbación aguda de bronquitis crónica	
Neumonía adquirida en la comunidad	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	De 500 mg a 2 g cada 8 horas.
Infección protésica articular	De 500 mg a 1 g cada 8 horas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 2 g vía oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Erradicación de <i>Helicobacter pylori</i>	De 750 mg a 1 g dos veces al día en combinación con un inhibidor de la bomba de protones (ej. omeprazol, lansoprazol) y otro antibiótico (ej. claritromicina, metronidazol), durante 7 días.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 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). Etapa tardía (diseminación sistémica): de 500 mg a 2 g cada 8 horas hasta un máximo de 6 g/día en dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	

Niños < 40 kg

Los niños se pueden tratar con amoxicilina en cápsulas, comprimidos dispersables, suspensión o sobres.

Los niños que pesen 40 kg o más deben tomar la dosis de adultos.

Dosis recomendadas

Indicación*	Dosis*
Sinusitis bacteriana aguda	De 20 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Otitis media aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Cistitis aguda	
Pielonefritis aguda	
Abscesos dentales con celulitis diseminada	
Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda	De 40 a 90 mg/kg/día en dosis divididas*.
Fiebre tifoidea y paratifoidea	100 mg/kg/día en tres dosis divididas.
Profilaxis de endocarditis	Dosis única de 50 mg/kg oral de 30 a 60 minutos antes del procedimiento.
Enfermedad de Lyme	Etapa temprana: de 25 a 50 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 21 días. Etapa tardía (diseminación sistémica): 100 mg/kg/día en tres dosis divididas, de 10 a 30 días.
*Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales para cada indicación.	
*Se deben considerar pautas posológicas de dos veces al día cuando la dosis está en el rango superior.	

Pacientes de edad avanzada

No se considera necesario ajuste de dosis.

Insuficiencia renal

GFR (ml/min)	Adultos y niños ≥ 40 kg	Niños < 40 kg#
mayor de 30	no es necesario ajuste	no es necesario ajuste
10 a 30	máximo 500 mg dos veces al día	15 mg/kg administrado dos veces al día (máximo 500 mg dos veces al día)
menor de 10	máximo 500 mg/día	15 mg/kg administrado como dosis única diaria (máximo 500 mg)
# En la mayoría de casos, se elegirá tratamiento parenteral.		

En pacientes que están recibiendo hemodiálisis.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

	Hemodiálisis
Adultos y niños ≥ 40 kg	15 mg/kg/día administrado como dosis única diaria. Antes de la hemodiálisis se debe administrar una dosis adicional de 15 mg/kg. Con el fin de restaurar los niveles de fármaco circulante, se debe administrar otra dosis de 15 mg/kg tras la hemodiálisis.

En pacientes que están recibiendo diálisis peritoneal máximo 500 mg/día de amoxicilina.

Insuficiencia hepática

Dosificar con precaución y monitorizar la función hepática a intervalos regulares.

Forma de administración

Amoxicilina LIF es para uso por vía oral.

La absorción de amoxicilina no se ve afectada por los alimentos.

Comprimidos

Ingerir el comprimido entero.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Reacciones de hipersensibilidad

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 casos de reacciones de hipersensibilidad graves, y a veces mortales (incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones adversas cutáneas graves), en pacientes tratados con penicilinas. Las reacciones de hipersensibilidad también pueden progresar a síndrome de Kounis, una reacción alérgica grave que puede provocar un infarto de miocardio. 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.

Se ha notificado síndrome de enterocolitis inducido por fármaco (DIES) principalmente en niños que reciben amoxicilina. DIES es una reacción alérgica con el síntoma principal de vómitos prolongados (de 1 a 4 horas después de tomar el medicamento) en ausencia de síntomas alérgicos en la piel o respiratorios. Otros síntomas pueden incluir dolor abdominal, diarrea, hipotensión o leucocitosis con neutrofilia. Ha habido casos graves que incluyen progresión a shock.

Microorganismos no sensibles

Amoxicilina no es adecuada para el tratamiento de algunos tipos de infecciones a no ser que el patógeno esté ya documentado y se conozca que sea sensible o haya una alta probabilidad de que el patógeno sea adecuado para ser tratado con amoxicilina. Esto aplica particularmente cuando se considere el tratamiento de pacientes con infecciones del tracto urinario e infecciones graves de oído, nariz y garganta.

Convulsiones

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).

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal se ajustará la pauta posológica en base al grado de insuficiencia.

Reacciones cutáneas

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.

Se debe evitar usar amoxicilina en caso de sospecha de mononucleosis infecciosa ya que la aparición de erupción morbiliforme se ha asociado con esta afección tras el uso de amoxicilina.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de enfermedad de Lyme con amoxicilina. Tiene lugar debido a la actividad bactericida de amoxicilina en la bacteria causante de enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Se debe advertir a los pacientes de que esta es una consecuencia, frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

El uso prolongado puede provocar un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

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 lo 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. En esta situación están contraindicados los medicamentos antiperistálticos.

Tratamiento prolongado

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.

Anticoagulante

Raramente se ha comunicado 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.

Cristaluria

En muy raras ocasiones se ha observado cristaluria (incluyendo lesión renal aguda) en pacientes con diuresis reducida, predominantemente con la terapia parenteral.

Durante la administración de dosis elevadas de amoxicilina se aconseja mantener una ingesta de líquidos y una diuresis adecuadas a fin de reducir la posibilidad de aparición de cristaluria a causa de la amoxicilina. En pacientes con catéteres en la vejiga se debe realizar un control periódico para comprobar la permeabilidad del catéter.

Interferencia con tests diagnósticos

Es probable que niveles elevados de amoxicilina en suero y orina puedan afectar ciertos ensayos de laboratorio. Debido a las altas concentraciones urinarias de amoxicilina, son comunes los resultados falsos positivos con métodos químicos.

Se recomienda que se utilicen métodos enzimáticos glucosa oxidasa cuando se evalúe la presencia de glucosa en orina y se esté en tratamiento con amoxicilina.

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

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Probenecid

No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Probenecid disminuye la secreción tubular renal de amoxicilina. El uso concomitante de Probenecid puede producir un aumento y prolongación de los niveles plasmáticos de amoxicilina.

Alopurinol

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

Tetraciclinas

Las tetraciclinas y otros fármacos bacteriostáticos pueden interferir con el efecto bactericida de amoxicilina.

Anticoagulantes orales

Los anticoagulantes orales y las penicilinas se han usado ampliamente en la práctica clínica sin que se hayan notificado interacciones. Sin embargo, en la literatura hay casos de aumento del Ratio Internacional Normalizado (INR) en pacientes en tratamiento con acenocumarol o warfarina y a los que se prescribe amoxicilina. Si es necesaria la coadministración se deben controlar cuidadosamente 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.

Metotrexato

Las penicilinas pueden reducir la excreción de metotrexato causando un potencial aumento en su toxicidad.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a toxicidad reproductiva. Los datos limitados sobre el uso de amoxicilina en el embarazo en humanos no indican un aumento del riesgo de malformaciones congénitas.

Se puede emplear amoxicilina en el embarazo cuando los beneficios potenciales superen los posibles riesgos asociados con el tratamiento.

Lactancia

Amoxicilina se excreta por la leche humana en pequeñas cantidades con posible riesgo de sensibilización. Por tanto, pueden aparecer en el lactante 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.

Fertilidad

No hay datos de los efectos de amoxicilina en la fertilidad en humanos. Los estudios sobre la reproducción en animales no han mostrado efectos en la fertilidad.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se comunicaron más frecuentemente fueron diarrea, náuseas y erupción cutánea. Tras los ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización con amoxicilina se han notificado

las reacciones adversas listadas a continuación, clasificadas según la base de datos de clasificación de Órganos del Sistema MedDRA.

Para clasificar las reacciones adversas se han utilizado los siguientes términos:

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 (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<u>Infecciones e infestaciones</u>	
Muy raras	Candidiasis mucocutánea.
<u>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</u>	
Muy raras	Leucopenia reversible (incluyendo neutropenia grave o agranulocitosis), trombocitopenia reversible y anemia hemolítica. Aumento del tiempo de coagulación y del tiempo de protrombina.
<u>Trastornos del sistema inmunológico</u>	
Muy raras	Reacciones alérgicas graves incluyendo edema angioneurótico, anafilaxia, enfermedad del suero y vasculitis por hipersensibilidad.
No conocida	Reacción de Jarisch-Herxheimer
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	
Muy raras	Hiperquinesia, mareos y convulsiones
No conocida	Meningitis aséptica
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Diarrea y náuseas.
*Poco frecuentes	Vómitos.
Datos post-comercialización	
Muy raras	Colitis asociada con el uso de antibióticos (incluyendo colitis pseudomembranosa y colitis hemorrágica). Para las formulaciones orales solo: Lengua vellosa negra. Para comprimidos dispersables y suspensiones orales solo: Alteración superficial en la coloración de los dientes.#
No conocida	Síndrome de enterocolitis inducido por fármaco
<u>Trastornos hepato biliarios</u>	
Muy raras	Hepatitis e ictericia colestásica. Aumento moderado de AST y/o ALT.
<u>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</u>	
Datos de Ensayos Clínicos	
*Frecuentes	Erupción cutánea.
*Poco frecuentes	Urticaria y prurito.
Datos Post-comercialización	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-

	Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa y vesicular, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG) y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
No conocida	Enfermedad por IgA lineal
<u>Trastornos renales y urinarios</u>	
Muy raras	Nefritis intersticial. Cristaluria
No conocida	Cristaluria (incluyendo lesión renal aguda)
<u>Trastornos cardíacos</u>	
No conocida	Síndrome de Kounis
* La incidencia de estas reacciones adversas derivaba de los ensayos clínicos que implicaron un total de aproximadamente 6.000 pacientes adultos y pediátricos que tomaron amoxicilina. #Para comprimidos dispersables y suspensiones orales solo: Se ha notificado alteración superficial en la coloración de los dientes en niños. Una correcta higiene bucal puede ayudar a prevenir esta alteración ya que normalmente se puede eliminar con el cepillado.	

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos de sobredosis

Se pueden observar síntomas gastrointestinales (como náuseas, vómitos y diarrea) y desequilibrio en el balance de líquidos y electrolitos. Se ha observado cristaluria debido a la amoxicilina, que en algunos casos ha provocado fallo renal. Pueden tener lugar convulsiones en pacientes con la función renal alterada o en aquellos que reciban altas dosis

Tratamiento de la intoxicación

Los síntomas gastrointestinales se pueden tratar sintomáticamente prestando atención al equilibrio de agua/electrolitos.

La amoxicilina se puede eliminar de la circulación por hemodiálisis.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

500 mg comprimidos

AMOXICILINA LIF se presenta en blísters de ALU/PVC AMBAR
Envases conteniendo 105 y 420 comprimidos. En blísters por 7 y 21 comprimidos.
Para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en ambiente fresco y seco, preferiblemente a menos de 30°C.
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E.**

French 4950-Pcia. de Santa Fe-C:P.3000

Tel./Fax: 0342 4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis-Matrícula Nacional N°12.024

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Amoxicilina LIF 500 mg, comprimidos Certificado N° 54.603